

**Endoluminal encapsulated stent and methods of manufacture and endoluminal delivery****Publication number:** JP10510196T**Publication date:** 1998-10-06**Inventor:****Applicant:****Classification:**- **international:** A61F2/82; A61F2/06; A61F2/82; A61F2/06; (IPC1-7): A61F2/06; A61M29/00- **european:** A61F2/06P**Application number:** JP19950527550 19950915**Priority number(s):** WO1995US11817 19950915; US19950401871 19950310; US19950508033 19950727**Also published as:**

WO9628115 (A1)

EP0814729 (A1)

US5749880 (A1)

EP0814729 (A0)

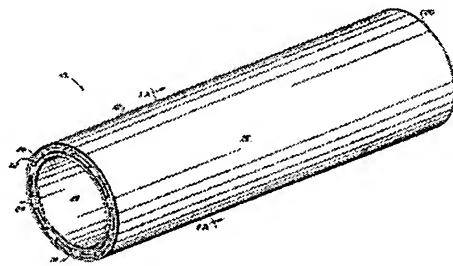
EP0814729 (B1)

**Report a data error here**

Abstract not available for JP10510196T

Abstract of corresponding document: US5749880

An radially expandable stent-graft and method of making the same, including at least one a stent member encapsulated between at least two longitudinally expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) coverings. The at least one stent member has openings through wall surfaces of the stent to permit radial expansion. The at least two longitudinally expanded ePTFE coverings are circumferentially applied over the at least one stent member in their unsintered state, and sintered during application of a circumferential pressure to bond the ePTFE around and through the wall surfaces of the stent. The sintered ePTFE forms a substantially continuous, monolithic and integral encapsulation of the at least one stent. Upon radial expansion of the stent-graft, the stent and the ePTFE node-fibril microstructure radially deform. Radial deformation of the ePTFE encapsulation results in nodal elongation in the axis of radial expansion. After radial expansion of the stent-graft, a substantial bonded area remains intact and maintains the encapsulation of the stent in vivo.

Data supplied from the [esp@cenet](mailto:esp@cenet) database - Worldwide

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平10-510196

(43)公表日 平成10年(1998)10月6日

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 F 2/06  
A 6 1 M 29/00

識別記号

F I

A 6 1 F 2/06  
A 6 1 M 29/00

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 76 頁)

(21)出願番号 特願平8-527550  
(86) (22)出願日 平成7年(1995)9月15日  
(85)翻訳文提出日 平成9年(1997)9月10日  
(86)国際出願番号 PCT/US95/11817  
(87)国際公開番号 WO96/28115  
(87)国際公開日 平成8年(1996)9月19日  
(31)優先権主張番号 08/401,871  
(32)優先日 1995年3月10日  
(33)優先権主張国 米国(US)  
(31)優先権主張番号 08/508,033  
(32)優先日 1995年7月27日  
(33)優先権主張国 米国(US)

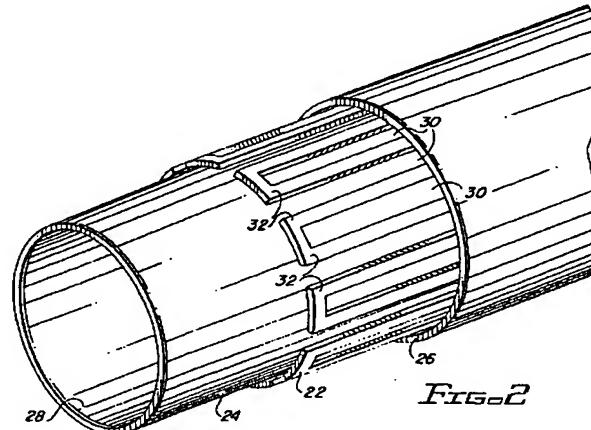
(71)出願人 インプラ・インコーポレーテッド  
アメリカ合衆国アリゾナ州85280-1740,  
テンペ, ピー・オー・ボックス 1740, ウ  
エスト・サード・ストリート 1625  
(72)発明者 バナス, クリストファー・イー  
アメリカ合衆国アリゾナ州85213, メサ,  
ノース・アルバ 2524  
(72)発明者 エド温, タラン・ジェイ  
アメリカ合衆国アリゾナ州85226, チャン  
ドラー, ウエスト・ダブリン・コート  
5302  
(74)代理人 弁理士 社本 一夫 (外5名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 体腔内用の封止型ステント及びその製造方法並びにその体腔内への導入方法

(57)【要約】

長手方向に膨張した少なくとも2つのポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)被覆の間にて封止された少なくとも1つのステント部材を含む、半径方向に膨張可能なステント-移植体及びその製造方法である。この少なくとも1つのステント部材(22)は、半径方向への膨張を許容し得るようにステントの壁面に形成された開口部を有する。該少なくとも2つの長手方向に膨張したePTFE被覆(24, 26)はその非焼結状態にて少なくとも1つのステント部材の上方にて周方向に付与され、ステント(22)の壁面の周りで且つ該壁面を通じてePTFEを接着すべく周方向圧力を付与する間に焼結される。この焼結したePTFEは、少なくとも1つのステントの略連続的な單一体で且つ一体の封止部を形成する。ステント移植体(10)が半径方向に膨張したとき、ステント及びePTFEノード小継維ミクロ構造体は半径方向に変形する。ePTFE封止部が半径方向に変形する結果、半径方向膨張軸線内にてノード延伸が生ずる。ステント-移植体(10)が半径方向に膨張した後、略接着領域は完全な状態を保ち、ステントを生体



## 【特許請求の範囲】

1. 半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、

第一の直径を有する膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る第一の管状移植部材と、

第二の直径を有する膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る第二の管状移植部材と、

前記支持部材の壁を貫通する複数の開口部を有する半径方向に膨張可能な少なくとも1つの支持部材とを備え、該支持部材がその膨張しない状態のとき、第一及び第二の管状移植部材の間に介在され、これにより、該管状の支持部材が半径方向に膨張したとき、前記第一及び第二の管状移植部材の各々が前記支持部材と共に半径方向に膨張して膨張したときの直径となるようにした、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

2. 請求項1に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、前記膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る第一及び第二の移植部材が、共に接着されて、前記支持層の前記開口部を貫通し且つ前記支持層を略覆う一体の構造体を形成し、

該第一及び第二の移植部材が、膨張したときの直径まで半径方向に膨張する間にノード延伸するノードー小纖維ミクロ構造体を有する、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

3. 請求項1に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、前記支持部材に形成された前記複数の開口部が、複数のストラップにより仕切られ、膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の移植部材が、前記複数の開口部を通じ且つ前記複数のストラップの間に共に接着されるようにした、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

4. 請求項1に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の移植部材が、該膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る第一及び第二の移植部材の間に介在された介在接着層により前記支持部材の少なくとも一方に且つ互いに接着されるようにした、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

5. 請求項 4 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、前記接着層が、ポリテトラフルオロエチレン及びフルオロエチルポリプロピレンの一方である、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

6. 請求項 1 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、前記支持部材が、銀、チタニウム、ステンレス鋼、金合金、タンタル及び半径方向に膨張可能で且つ半径方向への潰れに抵抗する任意の適當なプラスチック材料の少なくとも 1 つを更に含む、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

7. 請求項 1 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、前記支持部材がステントを備える、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

8. 請求項 7 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の移植部材が、ノード間の距離が 0.1 乃至  $100 \mu\text{m}$  の範囲内にあることを特徴とする、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

9. 請求項 8 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、前記膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一の移植部材及び膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第二の移植部材におけるノード間の距離が相互に相違する、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

10. 請求項 1 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、前記膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一の移植部材及び膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第二の移植部材における肉厚が相互に相違する、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

11. 請求項 1 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、半径方向に膨張可能な少なくとも 1 つの管状の支持部材が、隣接する管状のステント部材の間に略開放した環状スペースがある状態にて、長手方向に伸長する列内にて端部同士を合わせて連続的に配置された複数の管状ステント部材を更に備え、

膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の移植部材の少なくとも一方が、膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の移植部材の前記少なくとも一方の相当な長手方向伸長距離に沿って伸長す

る少なくとも 1 つの補強部材を更に備える、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

管移植体。

1 2. 半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、

長手方向に膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る第一の管状部材と、

長手方向に膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る該管状の部材の周りに同心状に配置され且つ該第一の管状部材により少なくとも相当な長手方向距離に沿って覆われた半径方向に膨張可能な少なくとも 1 つの管状の支持部材であつて、その壁を貫通する複数の開口部を有する前記管状の支持部材と、

半径方向に膨張可能な前記管状の形状の支持部材及び膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一の管状部材の周りにて同心状に配置された長手方向に膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る第二の管状部材とを備え、

前記半径方向に膨張可能な管状の形状をした支持部材が、その少なくとも相当な長手方向距離の中間の位置に配置され且つ該距離に亘って周方向に包み込まれ、

膨張可能なポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の管状部材が前記管状の支持部材の壁に形成された前記複数の開口部を通じて接着され且つ前記管状の支持部材と略同時に半径方向に膨張可能であるようにされた、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

1 3. 請求項 1 2 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の管状部材が、前記管状の支持部材の管状壁を貫通する前記開口部を通じて共に互いに單一体として接着されるようにした、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

1 4. 請求項 1 2 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の管状部材が、互いに單一体として接着され且つ前記半径方向に膨張可能な管状支持部材の第一及び第二の端部を取り巻くようにされた、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

1 5. 請求項 1 2 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、

半径方向に膨張可能な前記管状支持部材が、複数のストラップにより仕切られた複数の開口部を有する管状のステントを更に備える、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

16. 請求項12に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、前記膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の管状部材が、ノード間の当初の距離が0.10乃至100 $\mu$ mの範囲内にあるようにされた、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

17. 請求項16に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の管状部材が、ノード間の距離及び肉厚の少なくとも一方が相違するように選択される、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

18. 請求項12に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、半径方向に膨張可能な少なくとも1つの支持部材が、互いに所定の距離の位置に配置された半径方向に膨張可能な少なくとも2つの管状の形状の支持部材を備え、

該管状の形状とされた支持部材が、膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の管状部材の両端に配置され、

膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の管状部材の中間の長手方向領域が、半径方向に膨張可能な管状の形状をした支持部材により支持されないようにした、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

19. 請求項12に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、半径方向に膨張可能な前記管状の形状をした支持部材が、長手方向列内にて連続的に整合された半径方向に膨張可能な管状の形状とされた複数の支持部材を備え、半径方向に膨張可能な隣接する管状の形状とされた支持部材の間に非支持スペースが介在するようにした、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

20. 半径方向に膨張可能な補強した血管移植体の製造方法にして、

a) 略非焼結の膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る第一の管状材料を支持体に亘って配置するステップと、

b ) 略非焼結の膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る第一の管状材料の周りにて半径方向に膨張可能な支持部材を周方向に同心状に配置し、前記半径方向に膨張可能な支持部材の少なくとも相当な長手方向伸長部分が略非焼結の膨張した前記第一のポリテトラフルオロエチレン材料に接触するようにするステップと、

c ) 半径方向に膨張可能な前記支持部材と略非焼結の膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一の材料との周りに、膨張した略非焼結のポリテトラフルオロエチレンから成る第二の材料を周方向に同心状に配置するステップと、

d ) 前記支持材料層を生体適合性のある移植材料の前記第一及び第二の層に添着し、該層の全てが互いに略分離不能であり且つ互いに半径方向に膨張可能であるようにするステップとを含む、製造方法。

21. 請求項20に記載の半径方向に膨張可能な補強した血管移植体の製造方法にして、前記添着ステップが、

略非焼結の膨張した第一及び第二のポリテトラフルオロエチレン材料に対し且つ前記支持部材に対して周方向への圧力を付与するステップと、

前記付与された周方向への圧力の作用の下、略非焼結の膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の材料を焼結し、これにより、前記支持部材を封止するステップとを更に含む、製造方法。

## 【発明の詳細な説明】

体腔内用の封止型ステント及びその製造方法並びにその体腔内への導入方法

発明の背景

本発明は、全体として、少なくとも2つのポリテトラフルオロエチレン移植体の間に分離不能に収納されたステントを備える封止型体腔内ステントに関する。本発明の好適な実施の形態によれば、移植体は、長手方向に膨張したポリテトラフルオロエチレンの管状の押し出し成形品（ePTFE）の管状の移植体であり、また、ステントは、圧力にて膨張可能なステントである。また、本発明は、本発明のePTFF封止型ステントの製造方法、及び本発明のePTFE封止型ステントを体腔内に導入する方法をも提供するものである。より具体的には、本発明の好適な第一の実施の形態は、半径方向にバルーン膨張可能な2つの管状ePTFF移植体の間に介在させたバルーン膨張可能な管状のステント部材を備え、体腔内に導入される、半径方向にバルーン膨張可能な封止型ステントに関する。半径方向にバルーン膨張可能な2つの管状ePTFE移植体は、ラム押し出し成形機を介してePTFE-潤滑剤混合体を押し出し成形品にし且つ管状の押し出し成形品を長手方向に膨張させて单一の軸方向に方向決めされたノード小繊維のミクロ構造体とすることにより形成され、このミクロ構造体において、ePTFEミクロ構造体の略全ての小繊維が長手方向に膨張する軸方向線以内にて互いに平行に方向決めされている。この管状のePTFE材料に代えて、ePTFEテープ、またはシート材料を使用してもよい。

この封止型ステントの製造方法は、全体として、マンドレルの周りに第一の管状のePTFE移植材料を提供するステップと、第一の管状のePTFE移植部材がステントの体腔内面の少なくとも相当な伸長部分を覆うように圧力膨張可能なステントを第一のePTFE移植部材の上方に亘って同心状に位置決めするステップと、第二の管状のePTFE移植部材がステントの体腔外表面の少なくとも相当な伸長部分を覆うように第二の管状のePTFE移植体をステントの上方に亘って同心状に位置決めするステップと、ステントに形成された壁開口部を介して、第一及び第二のePTFE移植部材のノード小繊維ミクロ構造体同士を物理的に相互作用させ且つ接着させ得るよう組立体に対して外部の能動的な周方向

圧力、又は内方への半径方向圧力を付与するステップと、最後に、ステントの略単一の封止体を形成し得るようにステント-移植体組立体を完全に焼結するステップとを含む。

植え込み可能な e P T F E 血管移植体を使用することは当該分野にて周知である。こうした型式の移植体は、典型的に、損傷し、又は閉塞した人体の血管を交換し、または修復するために使用される。血管移植体、特に、e P T F E 血管移植体は、その移植体を健康な血管に接続するため、縫合材を使用して、端部同士を合わせる方法、側部と端部とを合わせる方法、又は端部と側部とを吻合する方法の何れかによって外科的に埋め込まれる。腹部大動脈瘤の修復といった特定の適用例において、その移植体は、動脈瘤の基端方向で且つ末端方向にて健康な大動脈組織との端部同士を合わせる吻合術によって動脈瘤を除去するために使用され、このとき、移植体の非支持領域が動脈瘤の境界を設定し且つ除去する。この移植体は、縫合材を使用し、又は、半径方向に伸長したステントを使用して吻合することができ、このステントは、移植体と健康な大動脈組織との間の取り付け部として機能する。

体腔内ステント、特に、血管内ステントを使用することは、医者、特に、血管専門医の間に相当な関心の対象であった。血管内ステントは、現在、血管形成治療した血管を開放状態に保つための血管形成術後の補助具として使用されている。当該技術分野にて公知の体腔内ステントの例は、ジュリオ・パルマス ( J u l i o P a l m a s ) の米国特許第 4, 733, 665 号に記載されたパルマスステントにより例示される血管形成バルーンを使用して半径方向に膨張される圧力可能なステントである。このステントは、管状の有孔金属スリーブ、又は自然に膨張するステントから成り、これらのステントは、ジアンタルコ ( G i a n t u r c o ) への米国特許第 4, 580, 568 号に記載されたジアンタルコ・ステントに例示されるように、ワイヤー材料の固有のばね張力のため半径方向に膨張する。また、高温に露呈されるため、付与したときに半径方向に自然に膨張するニチノール ( N i t i n o l ) ステントがある。上記の全ては、本発明に関して有用であるステントの例として、その内容を引用して本明細書に含めてある。

パルマスにより米国特許第4,733,665号に記載されたステントは、閉

塞血管の修復に使用される。このパルマスのステントは、バルーン血管形成カテーテルを使用して血管内に体腔を介して導入され、そのステントは、血管内の閉塞箇所に配置され、バルーンは、圧力下にて流体を外部の供給源からカテーテルを介してバルーン内に導入し、これにより、バルーンを膨張させることにより、バルーンが膨張し、ステントの体腔表面に半径方向への膨張圧力を付与する。このステントは、膨張しないときの直径からその閉塞前の状態における血管の内径に略等しい膨張した後の直径まで半径方向に膨張される。次に、ステントが血管の内膜に対し半径方向に変形するため、血管内に着座したままである間に、このバルーンカテーテルを収縮させて且つ除去する。

腹部大動脈瘤を除去するために、半径方向に膨張可能なステントをPTE移植体と組み合わせて使用することは、クレマー(Kramer)への米国特許第5,078,726号にて開示されている。クレマーは、PTE移植体の基端及び末端内に配置された半径方向にバルーン膨張可能なステントを使用し、そのPTE移植体の基端及び末端を動脈瘤の基端及び末端の健康な大動脈組織に定着させ、PTE移植体の非支持部分が動脈瘤の部位を跨ぐようにすることを教示している。基端及び末端のステントは、血管形成バルーンを膨張させることにより半径方向に膨張され、このため、ステントは、移植体の端部を健康な大動脈組織の内層に固着する。

ステントを配置することの長期に亘る効果は、患者の生存率を高めるが、病変部位の再狭窄が症例の約30%に生じることが分かっている。この再狭窄化が高率にて生ずることの理由は、血管とステントとの相互接続面における流体の流れ動力学に起因する血液の乱流、又は、ステントの構造を介して生じる血管内膜の増殖によるものと推測される。

しかしながら、血管壁に対するその取り付け状態を保ち得る血管補綴物を提供するためにステント及びステントー移植体の組み合わせが使用されているが、その他の望ましい特徴は無い。例えば、補綴物の強度及び耐久性の増大、補綴物の体腔表面における不活性で平滑な生体適合性のある血流面、及び補綴物の体腔外

面における平滑で生体適合性のある面（補綴物を血管内に定着させるべく治癒及び組織の内部成長を促進する）のような特徴は、移植可能な血管移植体の有利な

特徴であると考えられているが、これまで、実現されてはいない。

こうした有利な特徴を実現しようとする試みは、全て、生体適合性のある移植体及び移植層から成る強化且つ補強された補綴物を製造することにより為されている。例えば、ウェルドン (Weldon) その他の者に付与された米国特許第5,048,065号には、生体的に、又は生体合成による移植体構成要素から成る補強した移植体組立体が開示されており、この構成要素は、多孔質面と、移植体構成要素上に同心状に取り付けられる生物学的、又は生物学的合成による補強スリーブとを有している。この補強スリーブは、内層と、中間層と、外層とを備えており、これらの層の全ては、生体適合性のあるファイバから成っている。スリーブ構成要素は、移植体の構成要素に順応性のある補強効果を提供する。更に、ピンチャック (Pinchuk) 及びその他の者に付与された米国特許第5,163,951号には、内部構成要素と、中間の構成要素と、外部構成要素とを有する、複合型の血管移植体が記載されている。これらの内部構成要素及び外部構成要素は、膨張した P T F E から形成されたものであることが好ましい一方、中間構成要素は、内部構成要素及び外部構成要素を形成する材料よりも融点の低い生体適合性のある合成材料ストランドで形成されている。

適合性及び順応性が増した別の補強された血管内補綴物は、ウォレン (Whalen) への米国特許第5,354,329号に開示されている。このウォレンの特許は、内部層と、單一の中間層と、外部層とを有する多層の管状部材から成る非発熱性の血管補綴物を記載している。この中間層は、内部層と外部層との間に排他的な境界を形成する。また、この補綴物の一つの実施の形態は、その移植体内に含まれる異なる層に対して異なる特徴を呈するシリコーンゴムでその全体が形成される。

また、従来技術は、ステント状部材で補強されて、強度及び耐久性が増した移植体も含む。例えば、ロビンソン (Robinson) に付与された米国特許第4,731,073号には、移植体の壁に植え込まれたら旋状の補強材を有する多層移植体から成る動脈移植体の補綴物が開示されている。シェアーズ (Shors) に付与された米

国特許第4,969,896号には、内管の外面の周りに隔てて配置された複数のリブ部材と、そのリブ部材の周りにて周方向に配置され且つそのリブに取り付けられた生体適合性のある有孔の巻き付け材とを有するエラストマーで且つ生体適合性のある内管が記載されている。

補強ステント状部材を有する移植体の別の例は、リー (Lee) に付与された米国特許第5,123,917号に開示されている。このリーの特許には、円筒状の内管と、該内管を同心状に包み込む円筒状の外管と、その内管及び外管の間に配置された別個のリング状の複数の骨格部材とを有する膨張可能な体腔内血管移植体が記載されている。更に、マツノ (Matsuno) 及びその他の者に付与された米国特許第5,282,860号には、定着手段を提供する少なくとも1つのフラップを有する樹脂製の外管と、フッ素系樹脂製の内管と、その外管及び内管の間に配置された機械的な補強層とから成る多層ステントが開示されている。

移植体を含む別のステントは、タワー (Tower) に付与された米国特許第5,389,106号に記載されている。このタワーの特徴には、拡張可能なフレームと、不透過性の外壁を形成し得るようにフレームの部分を相互に接続する不透過性の変形可能な薄膜とを含む、不透過性の膨張可能な血管内ステントが開示されている。これらの薄膜は、非ラテックス、非ビニル系の合成ポリマーから成る一方、フレームは、細い白金ワイヤーから成っている。この薄膜は、フレームをマンドレル上に配置することにより、フレームに取り付けられ、フレーム及びマンドレルをポリマー及び有機溶剤の溶液中に浸漬させ、フレーム及びマンドレルを溶液から引き出し、フレーム及びマンドレルを乾燥させ、マンドレルをフレームから取り外すことを含む。

上述の補強された移植体は、強度及び耐久性が増し、また、血栓を軽減し得るように不活性で平滑な内面及び外面を有する構造体を開示する一方、従来技術の引例は、補綴物の強度及び耐久性が増し、補綴物の体腔内表面に平滑で生体適合性のある血流面を有し、及び補綴物の体腔内面に不活性で平滑な生体適合面（補綴物を血管内に定着させるべく組織の内部成長を促進する）、半径方向への収縮又は潰れに対する抵抗性を持っており、自然定着性を備える装置を開示するもの

は存在しない。従って、体腔内に導入すべく、高さが低く、生体内にて半径方向に膨張可能であり、半径方向に膨張した後、半径方向への収縮及び潰れに対する抵抗性があり、生体適合性があり、平滑な体腔内血流面を提供し、略非血栓形成性であり、組織の内部成長及び装置の体腔内への定着を促進する微多孔質の体腔

外面を提供し、略非血栓形成性であり、開通性が増した、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体が必要とされている。

#### 発明の概要

本発明の主たる目的は、管状の e P T F E 移植体により封止された体腔内ステントの形態をした補強された体腔内移植体を提供することである。

本発明の別の主たる目的は、ステントの材料に露呈される身体組織又は身体流体が存在しない体腔内ステントー移植体を提供することである。特に、血管内に適用するとき、本発明の一つの目的は、血液に接触するように露呈される金属が一切無いステントー移植体を提供することである。

本発明のもう一つの目的は、体腔の解剖学的通路を補強し且つその通路を非閉塞、非収縮又は非弱体状態に保つのに有用であり、また、動脈瘤、血管内分路及びバイパス、収束型及び拡がる血管疾患部位を除去するために血管内で有用であり、又は胆管、尿管、尿道、又は同様の体腔内構造体のようなその他の解剖学的通路内にて有用である、体腔内封止型ステントー移植体を提供することである。

本発明の更に別の目的は、ステント及び該ステントを取り巻く e P T F E 封止部が共に半径方向に膨張可能であり、ステントー移植体が半径方向に膨張する間に、e P T F E 封止部のノード小繊維ミクロ構造体が半径方向に変形するようにした、e P T F E 封止型体腔内ステントを提供することである。

本発明の更に別の目的は、経皮的に体腔内に導入し易いように高さが低いことを特徴とし、またステントー移植体組立体が非膨張状態及び膨張状態のときに不活性で平滑な生体適合性のある内面及び外面を有することを特徴とする、半径方向に膨張可能な e P T F E 封止型体腔内ステントを提供することである。

本発明の更に別の目的は、血管内の金属と血液との接触を解消することにより血栓形成性が軽減されたステントー移植体組立体であって、e P T F E 封止部が

ステントー移植体の体腔及び体腔外面を覆い且つステントー移植体の他端の各々を覆うようにした、ステントー移植体組立体を提供することである。

本発明の更に別の目的は、e P T F E 封止型体腔内ステントの体腔表面を横断する血流と関係付けられた血栓を軽減し得るように、略乱流でない血液の境界面を有する継ぎ目無しの平滑な体腔面を提供するe P T F E 封止型体腔内ステント

を提供することである。

本発明の更に別の目的は、従来のバルーンカテーテルを使用して生体内にて半径方向に膨張可能であり、また、封止したステント、又はその任意の一部分が半径方向に潰れたり又は収縮することなく、膨張バルーンから半径方向に非係合状態となる封止型ステントの形態とされた補強血管移植体を提供することである。

本発明の更に別の目的は、ステントの單一体の封止部を形成する二重のe P T F E 移植層間に保持された半径方向に膨張可能なステント、又は同様の構造とした半径方向に膨張可能な支持体層を備える半径方向に膨張可能な單一体の補強血管移植体を提供することである。

本発明の更に別の目的は、押出し成形した管状の2つのP T F E 又はe P T F E 移植体部材間に同心状に介在されたステント部材を備える封止型ステントを提供することである。

本発明の更に別の目的は、少なくとも2つの管状のe P T F E 押出し成形品の間に同心状に介在された少なくとも1つのステント部材を備え、その少なくとも2つの管状のe P T F E 押出し成形品の各々が、少なくとも1つのステント部材の長手方向軸線に対して平行に方向決めされた略单一の軸方向小繊維ミクロ構造体を有する、封止型ステントを提供することである。

本発明の更に別の目的は、押出し成形し且つ膨張させた非焼結の2つの管状のP T F E 移植体の間に周方向に配置された管状で半径方向にバルーン膨張可能なステントを備え、e P T F E をステントー移植体組立体の上にて焼結し、そのステントー移植体組立体を半径方向に膨張させた後、そのe P T F E 移植体の長さがステントー移植体組立体の膨張直径にてそのステントの長さよりも短く、等しく又はそれ以上であるようにした、ステントー移植体を提供することである。

本発明の更に別の目的は、共通の長手方向軸線を有する長手方向に伸長可能な列内で連続的に整合された少なくとも2つの管状の半径方向に膨張可能なステントを備え、そのステントの長手方向列が、少なくとも2つの管状のePTFE移植体の間に周方向に介在され且つその少なくとも2つの管状のePTFE移植体の長手方向に伸長部内に完全に配置されたようにした、長手方向に可撓性で、半径方向に膨張可能な封止型ステントを提供することである。

本発明の更に別の目的は、共通の長手方向軸線を共有し、少なくとも2つの管状のePTFE移植体の間に周方向に介在された、長手方向に伸長する列内に連続的に整合された半径方向に膨張可能な少なくとも2つの管状ステントを有し、PTFE移植体の長さが、その半径方向に膨張しないときのステントの長手方向列の合計長さよりも長く、その少なくとも2つの管状のePTFE移植体の少なくとも1つの長手方向領域が、ステントにより半径方向に支持されず、これにより、ステント-移植体組立体の関節動作領域を提供する、長手方向に可撓性で且つ半径方向に膨張可能な封止型ステントを提供することである。

本発明の別の目的は、半径方向に膨張可能なステントを非焼結のePTFEの体腔層と体腔外面層との間に同心状に介在させることと、半径方向に膨張可能なステント構成要素と、半径方向に膨張可能な移植体構成要素とを有することを特徴とする半径方向に膨張可能なステント-移植体組立体を形成し得るように組立体を焼結することとを含む、封止型ステントの製造方法を提供することである。

本発明の上記及びその他の目的、特徴及び有利な点は、全体として、生体適合性のある移植材料の第一の層と、生体適合性のある移植材料の第二の層と、該生体適合性のある材料の第一及び第二の層の間に介在された支持構造体とを有する半径方向に膨張可能である、補強された血管移植体を備える、ステント-移植体組立体を提供することにより達成される。これら生体適合性のある移植材料の第一及び第二の層は、ラムにより管状の形状に押出し成形されたPTFEから成ることが好ましい。このラムは、ラム押出し成形機を介してPTFE-潤滑剤混合体を押出し成形して、管状の形状の押出し成形品とし、また、管状の押出し成形品を長手方向に膨張させて、单一の軸方向に方向決めされたノード小繊維ミクロ

構造体を形成し、その e P T F E ミクロ構造体中の略全ての小繊維が長手方向膨張軸線内にて互いに平行に方向決めされるようとする。この支持構造体は、半径方向に自然膨張可能である任意の多数の強力な非弹性的材料、即ち、材料の形態の固有のばね張力の作用の下で半径方向に膨張する材料、又は、外部から付与された圧力の作用の下圧力にて膨張可能な任意の材料にて形成されたステントから成ることが好ましい。例えば、血管形成バルーンを使用して半径方向に膨張可能であるパルマスステントのようなステントであることが好ましい。適當なステント

トは、ニチノール、銀、チタニウム、ステンレス鋼、金、タンタル、又はその合金、或いは焼結温度にてその形状及び材料の性質を保持し得る任意の適當なプラスチック材料であって、半径方向に収縮したり潰れることなく均一に半径方向に膨張することが可能である、必要な強度及び弾性を備える任意の適當なプラスチック材料で製造されたものである。適當なステントの例は、パルマスの米国特許第4,733,665号に記載されたもの、又はジアンタルコの米国特許第4,580,568号に記載されたものであり、これら特許の双方は、本発明と共に有用なステントの例として引用して本明細書に含めてある。

本発明の第一の好適な実施の形態は、生体適合性のある第一の管状の移植部材と、該生体適合性のある第一の管状の移植部材の外面の周りに同心状に配置された支持部材と、生体適合性のある第二の管状の移植部材とを有する管状のステントカバーを備える半径方向に膨張可能な強化血管移植体から成っており、この生体適合性のある第二の管状移植部材は、支持部材の外面の周りで且つ該支持部分を覆うような位置に同心状に配置され、その管状移植部材は接着剤を介在させず分離不能な層を形成する。この支持部材は、管状の形態をした支持部材が半径方向に膨張する間に拡張する複数の開口部を備えることが好ましく、この複数の開口部は、その生体適合性のある第一及び第二の部材が互いに接触し且つその開口部を介して共に接合する開孔領域を形成し、これにより、管状部材を封止する单一の構造体を形成し、その单一構造体が互いに完全に分離したり又は層剥離することなく、又は、体腔内に導入し且つ開通する状態下にて、支持部材を形成するようとする。

また、本発明の第一の実施の形態において、生体適合性のある第一及び第二の管状の移植部材は、そのステントがその半径方向に膨張した直径であるとき、そのステントの長さと略等しい長手方向長さを有するように選択されることも好ましい。このステント及び移植体の半径方向への膨張の結果、ステント及び移植体の軸方向長さが短くなることが公知である。本発明の好適な実施の形態に従い、封止したステントー移植体組立体は、單一体として半径方向に膨張するため、ステント及び封止した移植体材料の双方が軸方向に短くなるが、その短縮の程度は必ずしも等しくない。この軸方向への長さが短くなる程度は、幾つかのファクタ

に依存する。こうしたファクタの内には、ステントの構造体的形態、ステントの材料、ステントの非膨張直径、第一及び第二の移植部材の非膨張直径、移植部材の物理的性質及び移植部材の材料がある。完全に覆ったステントが望まれるとき、生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材の封止層を管状の構造体の支持部材両端の周りにて接着し、これにより、管状の形状とした支持部材の長手方向伸長部及び管状の両端の双方を収納し、その接着した第一及び第二の管状移植部材の一部がステントー移植体組立体の両端の各々から軸方向に突き出すようにすることが有利であることが判明している。この接着した第一及び第二の管状移植部材の軸方向に突き出す部分は、管状の移植部材の更なる被覆領域を提供し、これにより、ステントー移植体組立体が半径方向に膨張する間に、移植部材がステントに関してより一層軸方向に短くなる程度に対応する。

本発明の第二の好適な実施の形態によれば、生体適合性のある第一及び第二の管状部材は、その半径方向に膨張した直径のとき支持部材の長さよりも短い長手方向長さを有するように選択される。生体適合性のある第一及び第二の管状部材が支持部材の長さよりも短い長手方向長さを有する場合、生体適合性のあるその第一及び第二の部材は、支持部材の中間の長手方向部分の周りに配置され、その支持部材の両端は、生体適合性のある第一又は第二の管状部材の何れかによって覆われていない。バルーンカテーテルを使用して半径方向に膨張したとき、ステントー移植体組立体は半径方向に膨張し、支持部材の膨張して露出した両端は外方に拡がって支持部材の外方にテーパーが付けられた領域を形成する。この支持

部材の外方に拡がった両端は血管の新生内膜層のような体腔内組織に当接し且つその組織内に着座し、また、該両端は、ステントー移植体組立体を体腔組織内に定着し、ステントー移植体組立体の略漏斗状の形状をした流体流入口及び出口領域を提供する働きをする。

本発明の第三の好適な実施の形態によれば、長手方向寸法を有する生体適合性のある第一の管状移植部材と、生体適合性のある該第一の管状移植部材の長手方向寸法に略等しい長手方向寸法を有する生体適合性のある第二の管状移植部材と、生体適合性のある該第一及び第二の管状移植部材の間に、端部同士を合わせて長手方向に列状に介在された複数の支持部材とを備え、その隣接する支持部材の

間に環状スペースが形成された、長手方向に可撓性の関節型ステントー移植体組立体が提供される。生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材の間に複数の支持部材が介在されたとき、その複数の支持部材の各々の内面の長手方向伸長程度の全体が、生体適合のある第一の管状移植部材の外面に隣接し且つその外面と接触した位置となる一方、該複数の支持部材の各々の外面の少なくとも略長手方向伸長部が、生体適合性のある第二の管状移植部材の一部に隣接し且つその一部と接触した位置となり、これにより、生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材の間にステントを収納する。このようにして、第一及び第二の管状移植部材が複数のステント又は支持体の各々を封止し、生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材の少なくとも1つの長手方向領域が支持部材又はステントにより支持されない。

また、上述したように、生体適合性のある内側及び外側部材の間にその他の形式の構造体支持体を封止し、補強された血管移植体の異なる実施の形態を形成することが可能である。例えば、線形の列状に同軸状に整合された多数のステント部材から成る構造体支持組立体を形成し、その多数のステント部材の各々が互いに隔たった位置に配置され、生体適合性のある少なくとも2つの管状移植部材の間にその構造体支持組立体を介在させることでその構造体支持組立体を覆うことにより、膨張可能な関節型の補強された血管移植体を形成することが可能である

。これにより得られる構造体は、構造体支持組立体を取り巻く単一の封止部を有する膨張可能な関節型の補強された血管ステントー移植体となり、この封止部は、構造体支持組立体から分離したり、又は層剥離することはない。

生体適合性のある第一及び第二の管状部材は、焼結しない e P T F E 管状押出し成形品から成ることが好ましい。生体適合性のあるこの第一の管状部材は、体腔内管状部材として選択され、膨張しないときの支持部材又はステントの内径以下の外径を有する管として押し成形され、その膨張しないときのステントを生体適合性のある第一の管状部材の上方にて同心状に配置し且つその第一の管状部材を緊密な公差の嵌め状態にて周方向に取り巻くようにすることが好ましい。生体適合性のある第二の管状部材は、体腔外面の管状部材として選択され、また、膨張しないときの管状支持部材又はステントの外径以上の内径を有する管として

押し成形され、生体適合のある第二の部材をその膨張しないときの支持部材又はステントの上方に同心状に配置し、その支持部材を緊密な公差の嵌まり状態にて周方向に取り巻くようにすることが好ましい。長手方向に膨張した、焼結しない e P T F E 管状押出し成形品は、半径方向への強度が小さく破断し易いことが当業者に理解されよう。 P T F E 押出し成形工程及び長手方向への膨張中に寸法を制御することは、選択されたステントの膨張しないときの内径及び外径に関して生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材の管直径が所定の所望の許容公差範囲内に保たれるようにする上で特に重要なことである。

生体適合性材料として e P T F E を使用する場合に関して特に説明したが、ポリアミド、ポリイミド、シリコーン、フルオロエチルポリプロピレン ( F E P ) 、ポリプロピルフッ化アミン ( P F A ) 、又はその他のフッ化ポリマーを含む代替的な材料が使用可能である。

また、本発明は、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体を製造する方法であって、

a ) 複数の壁開口部を有する、半径方向に圧力で膨張可能な管状の構造体支持部材を体腔と、体腔外面とを有する生体適合性のある第一の管状移植材料の上方に亘って位置決めするステップと、

b ) 内面及び外面を有する生体適合性のある管状移植材料の第二の層を構造体支持部材の上方に亘って位置決めし、その支持構造体支持部材が生体適合性のある第一及び第二の管状移植材料の間に介在され且つ生体適合性のあるその第一及び第二の管状移植材料により少なくとも略覆われるようするステップと、

c ) 生体適合性のある第一及び第二の管状移植材料の間に管状構造体支持部材を添着し、生体適合性のある第一及び第二の管状移植材料がその管状支持材料に形成された複数の開口部を介して互いに接触し、その管状支持材料の少なくとも略長手方向部分を周方向に取り巻く略単一の封止部を形成し、血管内に導入し、血管内に配置し、半径方向に膨張させ且つ生体内にある状態にある間に、その層の全てが互いに略分離不能であるようするステップとを含む、製造方法に関するものである。

構造体支持部材を生体適合性のある第一及び第二の移植材料に添着するステップは、マンドレルに装填した後、生体適合性のあるその第一及び第二の移植材料に対し周方向又は半径方向への圧力を付与することと、生体適合性のある第一及び第二の移植材料同士を機械的に接着させ得るように、形成される組立体を加熱することとを含むことが好ましい。これと代替的に、生体適合性のある第一及び第二の移植材料に管状の構造体支持部材を添着するステップは、生体適合性のある接着剤又は熱溶融プラスチックが使用される場合、その生体適合性のある移植層と構造体支持部材との間に生体適合性のある接着剤を使用すること、又はポリテトラフルオロエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、フルオロエチレンポリプロピレン (FEP) 、ポリウレタン、ポリアミド、ポリイミド、又はシリコーンの水溶液を分散させることの少なくとも一方を含むことができ、その生体適合性のある移植材料の焼結温度以下である、接着剤又は熱溶融プラスチックの溶融温度にて、形成される組立体を加熱することを含み、又はPTFE内層の場合、PTFEの焼結温度以上の温度にて形成される組立体を加熱することを含む。生体適合性のある第一又は第二の移植材料の一方に、又は構造体支持部材に内層として又は直接的に、生体適合のある接着剤を塗布することが可能であることが理解されよう。更に、この構造体支持部材は、接着剤を構造体支持材料に接着し、

又は接着剤を構造体支持部材に微少球として分散被覆し又は接着し、圧力又は高温にて作用させることで、接着剤を使用して構造体支持体の材料と一体に形成することも可能である。

更に、本発明の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体の一つの好適な実施の形態を製造する方法は、

a ) 膨張しないとき及び膨張した後の内径及び外径と、半径方向への膨張を許容するステント部材の壁に形成された開口部とを有する、直径方向にバルーン膨張可能なステント部材を選択するステップと、

b ) 該選択された直径方向に膨張可能な管状の支持構造体の膨張しないときの内径以下の外径を有する、ポリテトラフルオロエチレンの長手方向に膨張した非焼結の第一の管状押出し成形品をマンドレル上に同心状に取り付け、e P T F Eの管状押出し成形品がマンドレルに取り付けられたときに略半径方向に膨張しないようにするステップと、

c ) その非膨張状態又は略非膨張状態にある選択されたステント部材を第一の非焼結 e P T F E 管状押出し成形品の上方に亘って同心状に係合させるステップと、

d ) ステント部材の外径以上の内径を有するポリテトラフルオロエチレンの膨張した非焼結の第二の管状押出し成形品をステント部材の上方に亘って同心状に取り付け、その第二の e P T F E 管状押出し成形品が管状支持構造体の上方に亘って係合する間に、略半径方向に膨張しないようにし、ステント部材が、該ステント部材の内面及び外面の少なくとも略長手方向伸長部の上方に亘って第一及び第二の e P T F E 管状押出し成形品の双方により周方向に覆われるようとするステップと、

e ) 第一及び第二の管状の e P T F E 押出し成形品をステント部材に添着し、第一及び第二の管状 e P T F E 押出し成形品がステント部材の壁開口部を介して互いに接触し且つ互いに接着され、これにより、一体で且つ單一体の封止部を形成するステップとを含み、該單一体の封止部が、バルーンカテーテルに取り付け、体腔内に導入し、半径方向に膨張し且つ身体内に止まる状態にて、管状支持

構造体の少なくとも略長手方向伸長部を周方向に包み込み、管状支持構造体から且つ互いに略分離不能であるようにするステップとを含む。

膨張可能な補強された血管移植体を製造する一般的な方法の場合と同様に、第一及び第二の管状の移植部材をステントに添着するステップは、ステント-移植体組立体がマンドレルの上に取り付けられている間に、第一及び第二の管状移植部材及びステント部材に周方向又は半径方向への圧力を付与することを含むことが好ましい。付与された周方向又は半径方向への圧力の作用の下で、ステント-移植体組立体を e P T F E の結晶の融点まで加熱し、その e P T F E の管状部材を焼結し且つその e P T F E の管状部材をステントの壁の開口部を介して互いに接着する。これと代替的に、生体適合性のある第一及び第二の移植材料にステントを添着するステップは、生体適合性のある接着剤、ポリテトラフルオロエチレン、e P T F E 内層、フルオロエチレンポリプロピレン ( F E P ) 、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン又はシリコーンの水溶性分散剤の少なくとも一方を生体適合性のある移植体層とステントとの間の接着層として付与するステップを含

むことができる。生体適合性のある接着剤又は熱溶融樹脂が使用される場合、接着剤又は熱可塑性樹脂の溶融温度であるが、生体適合性のある移植材料の焼結温度以下の温度にて、形成される組立体を加熱する。e P T F E 内層の場合、組立体の全体を P T F E の結晶融点以上の温度にて加熱する。

本発明の上記及びその他の目的及び特徴及び有利な点は、添付図面と共に本発明の好適な実施の形態に関する以下のより詳細な説明を参照することにより、当業者に一層明らかになるであろう。

#### 図面の簡単な説明

図 1 は、非膨張状態にある管状のステントカバーの形態を備える、本発明の封止型ステントの第一の好適な実施の形態の斜視図である。

図 1 A は、図 1 の線 1 A - 1 A に沿った図 1 の管状の形状をしたステントカバーの断面図である。

図 2 は、図 1 に図示した本発明の封止型ステントの第一の好適な実施の形態の

部分分解図である。

図 3 は、移植体の長さがステントの長さよりも短く、その下方の層を露出すべく部品を切り欠いた、本発明の管状の形状をしたステントカバーの第二の好適な実施の形態の斜視図である。

図 3 A は、図 3 の線 3 A - 3 A に沿った図 3 の管状の形状をしたステントカバーの断面図である。

図 3 B は、図 3 の線 3 B - 3 B に沿った図 3 の管状の形状をしたステントカバーの断面図である。

図 4 は、2つの移植体の間に挟持された、仮想線で示す2つのステントを有する管状の形状をしたステントが設けられた移植体を備え、重なり合う移植体の領域がステントにより支持されていない、本発明の封止型ステントの第三の好適な実施の形態の斜視図である。

図 4 A は、図 4 の管状の形状をしたステントが設けられた移植体を示す、図 4 の線 4 A - 4 A に沿った断面図である。

図 4 B は、図 4 の管状の形状をしたステントが設けられた移植体を示す、図 4 の線 4 B - 4 B に沿った断面図である。

図 4 C は、図 4 の管状の形状をしたステントが設けられた移植体を示す、図 4 の線 4 C - 4 C に沿った断面図である。

図 4 D は、図 4 の管状の形状をしたステントが設けられた移植体を示す、図 4 の線 4 D - 4 D に沿った縦断面図である。

図 5 は、ステントのストラップを介して管状移植部材を共に融着させた後の図 1 に示した管状の形状をしたステントカバーを示す部分縦断面図である。

図 6 は、ステントのストラップを介して管状移植部材を共に融着させた後の図 1 に示した管状の形状をしたステントカバーを示す縦断面図である。

図 7 は、管状の形状をした2つの移植体の間に挟持された、仮想線で示す複数のステントを有する関節型ステントが設けられた移植体を備える、本発明の封止型ステントの第四の好適な実施の形態の斜視図である。

図 7 A は、複数のステントを備える、図 7 に示した移植体内に保持された支持

構造体の図である。

図 7 B は、図 7 の関節型ステントが設けられた移植体を示す、図 7 の線 7 B - 7 B に沿った断面図である。

図 7 C は、図 7 の関節型ステントが設けられた移植体を示す、図 7 の線 7 C - 7 C に沿った断面図である。

図 8 は、本発明の封止型ステントの第一の好適な実施の形態を形成する方法のフローチャートである。

図 9 は、その半径方向に膨張しないときの本発明のステントー移植体組立体の横断面図を12倍の倍率の光顕微鏡で撮影した顕微鏡写真の図である。

図 10 は、本発明による半径方向に膨張しないときの封止型ステントー移植体組立体の部分横断面図を走査型電子顕微鏡で撮影した顕微鏡写真である。

図 11 は、100倍の倍率で撮影した半径方向に膨張しないときの封止型ステントー移植体組立体の一部を示す、部分横断面の走査型電子顕微鏡の顕微鏡写真である。

図 12 は、図 11 の半径方向に膨張しないときの封止型ステントー移植体組立体の一部の部分横断面を500倍の倍率にて撮影した走査型電子顕微鏡写真である。

図 13 は、本発明に従い半径方向に膨張したステントー移植体組立体の横断面

を5.5倍の倍率で撮影した光学顕微鏡による顕微鏡写真である。

図 14 は、本発明による半径方向に膨張した封止型ステントー移植体の部分横断面を37.5倍の倍率で撮影した光顕微鏡による顕微鏡写真である。

図 15 は、本発明による半径方向に膨張した封止型ステントー移植体の横断面部分を100倍の倍率で撮影した走査型電子顕微鏡の顕微鏡写真である。

図 16 は、図 15 の半径方向に膨張した封止型ステントー移植体の一部を500倍の倍率で撮影した走査型電子顕微鏡の顕微鏡写真である。

図 17 は、ステントの分路及び冷凍破断した、半径方向に膨張したときの封止型ステント移植体の第一及び第二の e P T F E 層を封止する横断面の走査型電子顕微鏡による顕微鏡写真である。

図 18 A は、半径方向に膨張しないときの直径における本発明のステントー移植体の体腔外面の壁面を200倍の倍率で撮影した走査型電子顕微鏡の顕微鏡写真である。

図 18 B は、半径方向に膨張したときの直径における本発明のステントー移植体の体腔外面の壁面を200倍の倍率で撮影した走査型電子顕微鏡の顕微鏡写真である。

図 19 A は、半径方向に膨張しないときの直径における本発明のステントー移植体の体腔内壁面を示し且つ e P T F E 被覆の下方にあるステント分路を示す、200倍の倍率で撮影した走査型電子顕微鏡の顕微鏡写真である。

図 19 B は、その半径方向に膨張したときの直径における本発明のステントー移植体の体腔内壁面を示し且つ e P T F E 被覆の下方にあるステントストラットを示す、200倍の倍率で撮影した走査型電子顕微鏡の顕微鏡写真である。

図 20 A は、冷凍破断した、半径方向に膨張しないときの接着した体腔及び体腔外面、 e P T F E 移植体を示す、部分横断を350倍の倍率で撮影した走査型電子顕微鏡の顕微鏡写真である。

図 20 B は、冷凍破断した、半径方向に膨張した後の接着した体腔及び体腔外面、 e P T F E 移植体を示す、部分横断面を350倍の倍率で撮影した走査型電子顕微鏡の顕微鏡写真である。

図 21 は、体腔内に導入すべく、シースが存在しないバルーンカテーテルに取り付けられた本発明の移植体の側面図である。

#### 好適な実施の形態の詳細な説明

次に、参照符号で本発明の各種の要素を示す添付図面を参照すると、本発明による封止型ステント 10 の第一の好適な実施の形態が図 1 に図示されている。この封止型ステントー移植体 10 は、全体として、内面 14 と、外面 16 とを有し、これらの内面及び外面が第一の端部 18 と第二の端部 20 との間に保持された管状部材 12 から成っている。

図 1 及び図 2 に図示するように、該管状部材 12 は、マンドレル（図示せず）上に保持された、生体適合性のある第一の管状移植部材 24 の上方に亘って同軸

状に係合したバルーン又は圧力膨張可能な管状支持部材22を備えている。次に、生体適合性のある第二の管状移植部材26を生体適合性のある第一の管状移植部材一支持部材の上方に亘って装填する。この管状支持部材22は、パルマスに付与され、その内容を引用して本明細書に含めた米国特許第4,733,665号に記載されたものと同様のステントを備えることが好ましく、生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材24、26は、膨張したポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)から成ることが好ましい。生体適合性のある、第一及び第二のePTFEの管状移植部材24、26は、ラム押出し成形機を介してePTFE-潤滑剤の混合体を押出し成形して管状の押出し成形品にし、その管状の押出し成形品を長手方向に膨張させ、单一の軸方向に方向決めされた小繊維ミクロ構造体を形成し、そのミクロ構造体において、ePTFEミクロ構造体中の略全ての小繊維が長手方向に膨張軸線に向けて互いに平行に方向決めされることで形成される。このことは、長手方向に膨張したPTFE押出し成形品の製造方法を教示するものとして、引用して本明細書に明確に含めた、米国特許第3,953,566号、同第4,187,390号、同第4,482,516号に記載されており、当該技術分野で公知のことである。

これと代替的に、生体適合性のある第一及び第二の管状部材24、26は、膨張しないポリテトラフルオロエチレン(PTFE)にて形成することも可能であり、この場合、ePTFEに特徴的であるノード小繊維多孔質のミクロ構造体が存在しないことが当業者に理解されよう。

本発明に関して有用な型式のステントを教示するものとしてその各々を引用して本明細書に含めた米国特許第4,739,726号、同第4,776,337号、同第5,102,417号に記載されているように、圧力膨張可能な管状支持部材22は、バルーン膨張可能なパルマス型ステントであることが好ましい。本発明にて有用なその他の型式のバルーン膨張可能なステントは、本発明にて有用なその他の型式のステントを教示するものとして、その内容を引用して明確に本明細書に含めた、米国特許第4,969,458号に記載されたウイトカ(WITKOR)ステント、米国特許第5,405,378号に記載されたストレッカー(STRECKER)ステント、又は米国特許第5,195,984

号に記載されたパルマスーシュハルツ (SCHATZ) ステントを含む。これと代替的に、自然膨張するステントの例としてその全てを引用して本明細書に含めた、米国特許第4,580,568号に記載されたニチノールステント、又はグランティルコ (G IANTURCO) ステント、又は米国特許第4,544,771号に記載されたウォルステント (WALSTENT) のような自然膨張するステントも含まれる。しかしながら、自然膨張型ステントを使用する場合、ステントの固有のばね張力は、ステントを封止する第一及び第二の管状の焼結移植部材を半径方向に膨張させるのに十分な半径方向への圧力を付与しなければならない。バルーン膨張型ステント、又は自然膨張型ステントの何れかを使用するかどうかに關係なく、ステントは、その直径が膨張した状態にあるとき、半径方向に膨張するのを許容し且つ半径方向に潰れるのに抵抗する十分な強度及び変形可能性を有する材料で出来たものでなければならない。当該技術分野で公知の材料の例は、PTFEの焼結温度にてその形状及び材料並びに物理的性質を保ち得る銀、チタニウム、ステンレス鋼、金合金、及び任意の適當なプラスチック材料である。

管状のステントー移植体10の断面図は、その直径が膨張しないときの状態で且つ生体適合性のある第一及び第二の部材24、26に融着する前の状態を示す図である。非焼結 ePTFEから成ることが好ましい、生体適合性のある第一の管状の移植部材24は、管状のステントー移植体10の最内方、即ち体腔内面を形成する。生体適合性のある第一の管状移植部材24は、管状支持部材22の体腔28の少なくとも相当な長手方向部分を周方向に覆い、乱流でない流体が体腔28を通じて流动し易くする不活性で且つ平滑な流体流动面を形成する。その流体が血液である場合、乱流でない流体流は特に重要である。乱流を増大させる血

液流动面であれば、血栓を形成する事例が多いことが当業者に理解されよう。管状支持部材22は、米国特許第4,733,665号により詳細に開示され且つ記載されたように、バルーン膨張型のパルマス又はステントであることが好ましい。この米国特許は、複数のストラップと、ステントの管状壁を画成する開口部とを有する、半径方向に膨張可能な血管内ステントの一型式を記載するものとして引用して本明細書に含めてある。管状支持部材22は、本発明の封止型ステントー移植

体10の中間層を形成し、生体適合性のある第一の管状移植部材24の全長手方向部分を周方向に取り巻く。

同様に、非焼結ePTFEから成ることが好ましい、生体適合性のある第二の管状移植部材26は、管状のステントー移植体10の最外側層、即ち体腔外面層を構成する。

生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材24、26として、焼結せずには、又は一部焼結したePTFE管状押出し成形品を使用することは、管状の形態又は板状の形態であるかどうかを問わずに、完全に焼結したePTFE材料よりも好ましいことである。完全に焼結したePTFE板又は管材料を使用すれば、製造は容易になるが、こうした材料は、その後の焼結中に互いに完全には接着せず、2つの別個で且つ分離したePTFE部材から略単一の構造体を形成することができず、ePTFE内に腐食したノード小纖維ミクロ構造体があることを特徴とする更なる焼結による悪影響を受ける材料特性を有し、形成される材料の膨張性が損なわれる。本発明に従い、ステントと同時に半径方向に膨張するステント被覆を提供することが有利であるから、ステントを覆うべく使用されるePTFE材料は、ステントを封止すべくePTFEを完全に焼結する最終ステップまで、ステント移植体10の加工及び組み立て中に略妨害されないミクロ構造体を有する。

第一及び第二の管状移植部材24、26を管状支持部材22の上に装填した後、周方向又は半径方向の圧力をステント移植体組立体10に付与する。これは、ePTFE又はテフロンテープを組立体にらせん状に巻き付け、又はステントー移植体組立体を円筒状プレス内に配置し、体腔内面に半径方向への圧力又はステントー移植体組立体10の体腔外面に周方向への圧力を付与して行われる。この圧力

の付与により、生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材24、26は、支持部材22に形成された複数の開口部30を介して互いに接触し且つ互いに機械的に接着される。支持部材22がバルマス型バルーン膨張可能なステントを備える場合、第一及び第二のePTFE管状移植部材24、26は、第一及び第二の

e P T F E 管状の移植部材 24、26 のノード小繊維ミクロ構造体管の機械的な相互作用により、接着剤を介在させる必要はなく、隣接するストラップ間の開口部を介して互いに接着される。次に、ステントー移植体組立体 10 を P T F E の焼結温度まで加熱して、第一及び第二の e P T F E 管状移植部材 24、26 を焼結して略單一体の被覆にし、介在するステント 22 の管状壁をその被覆で封止するようとする。形成されるステントー移植体 10 は、体腔内面及び体腔外面、e P T F E 被覆内に封止された半径方向以外に膨張したステント 22 である。体腔内面及び体腔外面、e P T F E 被覆がステント 22 の管状壁に形成された複数の開口部 30 を介して略單一体の被覆を形成するため、これら被覆は互いに且つ介在するステント 22 から分離可能である。更に、第一及び第二の e P T F E 移植部材 24、26 は、管状ステント 22 の両端を超えて伸長するのに十分な長手方向長さを有しており、管状ステント 22 の両端を経て突出する部分が共に成形可能であり、略單一体の材料を形成し、その材料がステント 22 の環状の両端を封止し、これにより、その両端にて管状ステント 22 の管状壁及び管状ステント 22 の肉厚の双方を封止するようとすることが好ましい。図 5 は、図 1 に図示した管状ステント移植体 10 の部分縦断面図を示すが、ステント 22 のストラップ間の複数の開口部 30 を介して第一及び第二の e P T F E 移植部材 24、26 を共に機械的に接着し且つ焼結させた後の図である。生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材 24、26 は、複数の開口部 30 を介して共に接着され、支持部材 22 の隣接するストラップ 32 の間に密封領域 34 を形成する。図 6 は、図 1 に示した管状のステント移植体 10 の横断面図を示すが、ステント 22 の隣接するストラップ 32 の間の複数の開口部 30 を介して第一及び第二の管状移植部材 24、26 を機械的に接着させた後の図である。図 6 に示すように、生体適合性のある第一の管状移植部材 24 は、ステント体腔 28 を周方向に覆う内層又は体腔内層を形成し、これにより、管状ステント移植体 10 の体腔内流体運動面を形成する。生体適合性のある第二の管状移植部材 26 は、管状のステント移植体 10 の最外側面、即ち体腔外面を形成し、体腔内に植え込んだとき、新生内膜のような体腔内組織に隣接する位置となり且つこの体腔内組織に接触する。次に、

管状支持構造体 22、即ちステントは、ステント 22 の中間層を形成し、体腔内面及び体腔外面の管状移植部材の被覆 24、26 によりステント 22 の少なくとも略長手方向部分に沿って周方向に覆われる。図 5 及び図 6 は、ステント 22 のストラップ 32 間の開口領域の誇張した図であることが当業者に理解されよう。管状ステント移植体 10 が半径方向に膨張すると、ステント材料が半径方向に変形するため、隣接するストラット 32 の間の複数の開口部 30 り面積は拡張する。しかしながら、生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材 24、26 の接着した ePTFE 材料も半径方向に膨張するため、ステントー移植体 10 が半径方向に膨張した後、複数の開口部を介して接着された移植部材 24、26 の相当な領域は、接着されたままである。

第一及び第二の管状移植部材のステント部材に関する位置は互換可能であることが当業者に更に理解されよう。即ち、第一の管状の移植部材は、身体通路又はステント部材に関して体腔内面又は体腔外面の位置の何れかに位置決め可能である。同様に、第二の管状移植部材は、身体通路又はステント部材に関する体腔内面又は体腔外面の位置の何れかに位置決め可能である。

ステント移植体組立体 10 に外部の周方向圧力を付与し、ステント移植体組立体 10 を完全に焼結して、ステント 22 の隣接するストラップ 32 の間の複数の開口部 30 を介して ePTFE を機械的に接合させた後、組立体を冷却し、マンドレルから取り外し、縁処理し、滅菌処理すれば、バルーン血管形成カテーテルを使用して体腔内に導入する用意が整う。

次に、図 3 に戻って、本発明の第二の実施の形態に関して説明する。本発明のこの第二の好適な実施の形態によれば、自然定着型ステントー移植体 40 が提供される。この自然定着型ステントー移植体 40 は、被覆部分を採用する。この被覆部分は、該被覆部分により封止されたステントの長手方向長さよりも短い長手方向長さを有する。図 3 において、自然定着型ステントー移植型 40 の下方の要素を示すべく、自然定着型ステントー移植体 40 の部分切欠き図が図示されてい

る。この自然定着型ステントー移植体 40 は、体腔内面 44 と、体腔外面 46 と、第一の端部 48 と、第二の端部 50 とを備えている。ステントー移植体 40 は

、上述したように、バルーン膨張可能なパルマス型ステントであることが好ましい圧力膨張可能なステント部材 52 を備えており、該ステント部材は、ePTFE から成ることが好ましい、生体適合性のある第一及び第二の管状の移植部材 54、56 の間に介在されている。この自然定着型ステントー移植体 40 に従い、ステント部材 52 は、生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材 54、56 の各々よりも長く、露出され且つステントー移植体 40 の長手方向軸線に沿って外方に突出している。ステントー移植体 10 の第一の好適な実施の形態に関して上述したように、この自然定着型ステントー移植体 40 は加工される。即ち、ステントー移植体組立体 40 に周方向への圧力を付与し、組立体 40 の全体を ePTFE の焼結温度まで加熱して、生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材 54、56 をステント部材 52 の複数の開口部を介して互いに完全に焼結させ、これにより、ステントー移植体組立体 40 の体腔内面及び体腔外面上に單一体の被覆を形成する。次に、ステントー移植体組立体 40 の全体をその第一の直径たる、膨張しないときの直径から第二の直径たる、半径方向に膨張した直径まで半径方向に膨張させる。半径方向に膨張したとき、生体適合性のある第一及び第二の管状部材 54、56 から形成されたステント部材 52 及び單一体の被覆の双方が半径方向に膨張して、ePTFE が半径方向に膨張する間、ePTFE 被覆のノードー小繊維ミクロ構造体が変形する。ステント部材 52 の露出した長手方向両端 58、60 は、管状のステントー移植体 40 がバルーン膨張したときに半径方向に突出する刺状部分を形成する。この半径方向に突出する刺状部分は、ステントー移植体の長手方向軸線から外方に突出し、標的とする血管壁にステントー移植体 40 を定着するのに役立つ。

ステントー移植体 40 を半径方向に膨張させるべく従来の血管形成バルーンを使用する場合、ステントー移植体 40 は、血管形成バルーンの長手方向部分の一部しか覆わないことが分かった。この血管形成バルーンの基端及び末端は、典型的に、ステントー移植体 40 により覆われていない。半径方向への膨張に対して殆ど抵抗しない、かかる血管形成バルーンの突出部分は、血管形成バルーンの中

間のステントー移植体の被覆部分よりも先に半径方向に膨張する。膨張した血管

形成バルーンの形成される円環状、即ち、「犬の骨」の形状は、ステントー移植体40の中間のステントー移植体の被覆部分よりもより大きく、管状ステントー移植体40の基端及び末端の露出端58、60を半径方向に膨張させる。この円環状のバルーン膨張の結果として、管状のステントー移植体40の端部は、ステントー移植体40のより中間領域よりもステントー移植体40の基端及び末端部分にてより大径を有する漏斗状の形状の端部を形成する。こうした漏斗状の形状の端部は、ステント内に且つステントを通るように血液流を導く働きをし、また、ステントを挿入した血管にその後にカテーテルを導入し易くし、血栓の形成を最小にし、解剖学的通路又は血管内にてステントー移植体が自然定着し易くする内部ガイドとして機能する。

図3に図示した本発明の代替的な管状ステントカバー40の中心付近における線3A-3Aに沿った断面図が図3Aに図示されている。生体適合性のあるこの第一の管状の移植部材54は、非焼結又は一部焼結したePTFEで出来たものであることが好ましい。生体適合性のある第一の管状移植部材54は、ステントー移植体40の最内方の体腔内層として配置される。上述したように、圧力膨張可能なパルマス型であることが好ましい支持部材又はステント52は、生体適合性のある第一の管状移植部材54を周方向に取り巻き、生体適合性のある第一の管状移植部材54の長さよりも長い長手方向長さを有する。同様に、非焼結又は一部焼結したePTFEから成ることが好ましい、生体適合性のある第二の管状移植部材56は、管状ステントー移植体40の最外側層及び体腔外面を形成し、ステント52を周方向に覆い、その長手方向長さは、ステント52よりも短いが、生体適合性のある第一の管状移植部材54の長さよりは長く、等しく、又はそれよりも短い。

図3Bには、図3の線3B-3Bに沿った管状ステントー移植体40の断面図が図示されている。体腔外面の移植部材54は、体腔内面移植部材56よりも長い長手方向長さを有する。この形態は、体腔外面移植部材54が張り出すことを可能にし、このことは、第二のステントー移植体を第一のステントー移植体と直列に体腔内に配置することを容易にする。第一のステントー移植体を体腔内に導

入し且つ半径方向に膨張させた後、第二のステントー移植体を導入し且つ第一のステントー移植体に隣接するように直列に配置する。この第二のステントー移植体は、非膨張状態にあるとき、体腔外面移植部材 56 の張り出し領域内にて同心状であり、半径方向に膨張される。半径方向に膨張したとき、体腔外面移植部材 54 の張り出した領域には、第二のステント移植体の一端が係合し、第一及び第二のステントー移植体を直列に接続する体腔外面被覆を形成する。

ステント部材に関する第一及び第二の管状移植部材の位置は互換可能であることが当業者に更に理解されよう。即ち、第一の管状の移植部材は、身体通路又はステント部材に関して体腔内又は体腔外面の位置の何れかに位置決め可能である。同様に、第二の管状移植部材は、身体通路又はステント部材に関して体腔内面又は体腔外面の位置の何れかに位置決め可能である。

本発明の封止型ステントの第三の好適な実施の形態が図 4 及び図 4A 乃至図 4D に図示されている。図 4 に図示するように、この第三の好適な実施の形態は、ステントー移植体 70 の両端 74、76 の各々に配置された少なくとも 1 つのステント部材 82、84 を有する管状のステントー移植体 70 と、ステント部材により支持されないステントー移植体 70 の中間の長手方向領域とを備えている。該ステントー移植体 70 は、第一の端部 74 と、第二の端部 76 と、内面 78 と、外面 80 とを有する。該ステントー移植体 72 は、第一及び第二の半径方向に圧力膨張可能な支持部材又はステント 82、84 を有するが、該支持部材又はステント 82、84 は、上述し且つ仮想線で示した、バルーン膨張可能なパルマス型ステントから成ることが好ましい。該ステント部材 82、84 は、生体適合性のある第一及び第二の管状の移植部材 86、88 の間に同心状に配置され且つ生体適合性のある第一及び第二の管状の移植部材 86、88 の両端 74、76 に配置されている。生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材 86、88 の中間の長手方向領域 79 は、ステント部材 82、84 により支持されていない。これと代替的に、第一及び第二の支持体又は部材 82、84 は、ステントと同様の機能を果たすが、半径方向への膨張を許容し、半径方向への反発、収縮又は潰れに抵抗し、生体適合性のある材料で出来た異なる構造体的形態を備えるようにすることもできる。ステントー移植体 10 の第一の好適な実施の形態と同様に、生体

適

合性のある第一及び第二の管状の移植部材 8 6、8 8 は、非焼結又は一部焼結した e P T F E の管状押出し成形品から成るものであることが好ましい。ステント部材 8 2、8 6 に関する第一及び第二の管状移植部材 8 6、8 8 の位置は互換可能であることが当業者に更に理解されよう。即ち、第一の管状移植部材 8 6 は、身体通路又はステント部材に関して体腔内面又は体腔外面の位置の何れかに位置決め可能である。同様に、第二の管状移植部材 8 8 は、身体通路又はステント部材に関して体腔内面又は体腔外面の位置の何れかに位置決め可能である。図 4 A 及び図 4 C は、管状のステントー移植体 7 0 の端部分を示す、図 4 の線 4 A - 4 A、線 4 C - 4 C に沿った横断面図である。管状ステントー移植体 7 0 の端部分の各々にて、体腔内被覆は、ステントー移植体 7 0 の体腔内流体流動面 9 0 を形成する、生体適合性のある第一の管状移植部材 8 6 により提供される。体腔外面被覆は、生体適合性のある第二の管状移植部材 8 8 により提供され、このことは、ステントー移植体 7 0 を組織と接触させ且つ該移植体の内方成長面 8 0 を提供する。図 4 A 乃至図 4 D には、第一及び第二の移植部材 8 6、8 8 を接着させ且つ焼結する前のステントー移植体 7 0 が図示されている。第一及び第二の管状支持部材又はステント 8 2、8 4 は、第一及び第二の管状移植部材 8 6、8 8 の間に同心状に配置され且つステントー移植体 7 0 の第一及び第二の端部 7 6、7 8 にて長手方向に配置されている。

図 4 B は、図 4 の線 4 B - 4 B に沿ったステントー移植体 7 0 の長手方向長さの中間における横断面図である。支持されていないステントー移植体 7 0 の中間の長手方向部分 7 9 は、接着させ且つ焼結した生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材 8 6、8 8 のみから成り、ステント部材又はステント状構造体により支持されていないが、ステントー移植体 7 0 の第一及び第二の端部 7 6、7 8 にて連通する開口体腔 9 0 を提供する。

上述した本発明のその他の実施の形態の場合と同様、ステントー移植体組立体 7 0 は、マンドレルを使用して、第一の移植部材 8 6 を取り付け、その第一の端部 7 6 及び第二の端部 7 8 にて第一及び第二のステント部材 8 2、8 4 を第一の

移植部材 8 6 の周りで周方向に同心状に取り付け、ステント部材 8 2 、 8 4 及び第一の移植部材 8 8 の双方を周方向に覆うようにすることで、組み立てられる。

生体適合性のある第一及び第二の管状の移植部材 8 6 、 8 8 は、非焼結又は一部焼結した e P T F E 管状押出し成形品で形成し、ステントー移植体 7 0 の全体に沿ってその周りで周方向に且つ長手方向に互いに機械的に接着させ、また、ステント部材 8 2 、 8 4 の各々の複数の開口部を介して接着させて、組立体の全体を e P T F E の焼結温度まで加熱し、生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材 8 6 、 8 8 を焼結してステント部材 8 2 、 8 4 の双方を封止する略單一体の被覆にする。

図 4 D は、図 4 の線 4 D - 4 D に沿った部分縦断面図である。図 4 D には、図 4 A 乃至図 4 C と同様に、機械的に接着させ且つ第一及び第二の支持部材 8 2 、 8 4 のストラップ 9 4 の間に開口部 9 2 を介して生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材 8 6 、 8 8 を共に焼結する前におけるステントー移植体組立体 7 0 が示されている。

ステントー移植体 7 0 の第三の好適な実施の形態は、腹部大動脈動脈瘤の除去手術に特に有用であり、この場合、第一及び第二のステント部材 8 2 、 8 4 は動脈瘤の基端方向且つ末端方向の位置に配置され、ステント移植体 7 0 の支持されない中間領域 7 9 が動脈瘤の部位を除去する。

本発明の封止型ステントー移植体 1 0 0 の第四の実施の形態が図 7 及び図 7 A 、図 7 B に図示されている。この封止型ステントー移植体 1 0 0 の第四の実施の形態は、関節封止型ステントー移植体であり、この場合、長手方向列にて同軸状に整合された複数の支持体又はステント部材 1 1 6 の全てが、少なくとも 2 つの管状移植部材 1 1 2 、 1 1 4 の間に封止される。複数のステント部材 1 1 6 の各々が端部同士を合わせた状態にてこの長手方向列内に配置され、隣接する端部間には小さい環状スペースがある。関節型ステントー移植体 1 0 0 は、全体として、第一の端部 1 0 4 と、第二の端部（図示せず）と、内面 1 0 6 と、外面 1 0 8 とを有する。関節型ステントー移植体 1 0 0 は、生体適合性のある第一及び第二の管状の e P T F E 移植体 1 1 2 、 1 1 4 の間に複数のステント部材 1 1 6 を封

止する。図 7 A に複数のステント部材の斜視図が図示されている。該複数のステント部材 116 は、所定の距離だけ互いに隔たった位置にある。隔たった位置にあるステント部材 116 により、隣接するステント部材 116 の間に存在する第一

及び第二の移植部材 112、114 の支持されていない介在領域 102 の固有の可撓性を撓み点として使用して、封止したステント 100 がステント部材 116 の間にて関節動作することが可能となる。関節封止型ステント 110 の一つの代替例に従い、上述し且つ引用して本明細書に含めたパルマスーシュハルツステントのようなステント内の補強部材を採用し、軸方向への圧縮抵抗性を提供し、また、半径方向に膨張する間に、関節封止型ステント 100 の長さを長手方向に短くすることができる。更に代替的に、長手方向に方向決めした補強部材を 1 つ以上の e P T F E 移植部材 112、114 内に組み込み又はこれらの部材と関係付けて、関節封止型ステント 100 に軸方向への安定性を持たせ且つ e P T F E 移植部材 112、114 が長手方向に短くなることに抵抗し且つ隣接するステント部材 116 の間の隔たりを保つ一方、封止型ステント 100 の関節動作を許容するようにしてもよい。このことは、その内容を引用して、本明細書に含め且つそれに基づいて優先権を主張した1995年5月12日付けで出願した共同出願且つ共同所有の米国特許出願第08/439,853号により詳細に記載されている。

図 7 B は、関節封止型ステントー移植体 100 の一端付近における図 7 の線 7 B - 7 B に沿った横断面図である。生体適合性のある第一の管状移植体 112 は、関節型ステントー移植体 100 の体腔 122 を取り巻く体腔内面を形成する。複数のステント部材 116、及び非支持の介在領域 102 は、生体適合性のある第一及び第二の管状移植体 112、114 間に中間領域を形成し、最外側の体腔外面層は、生体適合性のある第二の管状移植体 114 により形成される。

図 7 C は、関節型ステント移植体の支持されていない介在領域 102 を示す。図 7 C は、図 7 の線 7 C - 7 C に沿った横断面図である。生体適合性のある第一の管状移植体 112 は体腔内面を形成する一方、生体適合性のある第二の管状移植体 114 は、関節型ステント移植体 100 の支持されていない介在領域 102 の

体腔外面を形成する。

本発明の上述した実施の形態の場合と同様に、ステント移植体 100 は、マンドレルを使用して、第一の移植部材 112 を取り付け、複数のステント部材 116 を第一の移植部材 112 の周りで周方向に同心状に取り付けて、隣接するステント部材 116 の間にスペースを残し、非支持領域 102 を形成し、また、複数

のステント部材 116 及び第一の移植部材 112 を周方向に覆うことにより組み立てられる。生体適合性のある第一及び第二の管状移植部材 112、114 の双方は、非焼結又は一部焼結した ePTFE 管状押出し成形品にて形成し、ステント移植体 100 の全体の周りで周方向に且つその全体に沿って長手方向に互いに機械的に接着し、また、複数のステント部材 116 の各々に形成された複数の開口部を介して接着し、組立体の全体を ePTFE の焼結温度まで加熱して、生体適合性のある第一及び第二の管状の移植部材 112、114 を焼結して複数のステント部材 116 を封止する略單一体の被覆にすることが好ましい。

図 8 には、半径方向に膨張した封止型ステントの好適な実施の形態を形成する方法を示すフローチャートが図示されている。第一のステップ 130 は、第一の ePTFE 移植体をマンドレル上に装填することを含む。次に、マンドレル上にて第一の ePTFE 移植体がステップ 2、132 まで移動するのを防止すべく第一の ePTFE 移植体の一部にワイヤー又はテープを巻き付ける。次のステップ、即ちステップ 2、134 は、第二のマンドレル上にて 1 つ以上のステントを予め拡張させることを含む。ステントが予め拡張されたならば、ステントを第一の ePTFE 移植体及びマンドレル上に装填し且つステップ 4、136 にて、第一の ePTFE 移植体の長さに沿った均一に隔たった位置となるようにする。ステップ 5、138 において、予め拡張したステントを第一の移植体及びマンドレル上に固着する。この予め拡張させたステントを圧着した後、ステップ 6、140 にて第二の ePTFE 移植体をその圧着したステントの上方に装填する。次のステップ、即ちステップ 7、142 にて、第二の ePTFE 移植体の両端、及びその圧着したステントの間にワイヤーを巻き付ける必要がある。次に、ステップ 8、144 にて、マンドレルと、第一の ePTFE 移植体に圧着したステントと

、第二の e P T F E 移植体とから成る組立体を加熱炉内で加熱し、e P T F E の軟化を促進し且つステントを介して e P T F E 層間の接触領域を増大させる。ステップ 8、144 は、選択随意的なステップであり、許容可能なステントー移植体の特徴を得るために不要であることが分かっている。ステップ 9、146 にて示すように、加熱後、組立体の全体にテフロンテープをら旋状に巻き付ける。ステップ 10、148 にて、その巻き付けた組立体を焼結温度まで加熱する。e P T

F E の焼結温度にて加熱した後、ステップ 11、150 にて、組立体を加熱炉から除去して冷却させ、テープ及びワイヤーの巻き付け部分を組立体から除去する。ステップ 12、152 にて、ステントの両端に隣接する e P T F E 移植体を縁処理し、個々の封止したステントを形成する。最後に、ステップ 13、154 にて、形成される封止型ステントをマンドレルから除去する。

以下の実施例は、管状の形状の封止型ステントを備える本発明の好適な実施の形態を形成する方法を説明する。これらの実施例は、単に一例にしか過ぎず、非限定的なものである。

#### 実施例 1

肉厚 0.5 m m の非焼結の 3 m m の内径 ( I D ) の e P T F E 血管移植体が 3.56 m m の装填マンドレルに装填される。マンドレルにて滑らないように e P T F E 血管移植体の両端にテフロンテープが巻かれている。その非膨張時外径 2.5 m m 、膨張時直径 12 m m である、2 つのパルマス P-128 ステント ( ニュージャージー州、ワーレンのジョンソン・アンド・ジョンソン・インターベンショナル・システムズ・インコーポレーテッド ( Johnson & Johnson Interventional Systems, Inc., ) ) が 5.46 m m のテーパー付きマンドレル上にて予め拡張されている。次に、この予め拡張したステントを 3 m m の e P T F E 移植体の上方に装填し、その 3 m m の e P T F E 移植体の長さに沿って互いに 2 m m の等間隔の位置に配置されるようにする。ステントに周方向への圧力を加えて、そのステントを e P T F E 移植体の下方の外面に植え込む。次に、肉厚 0.4 ミリの非焼結 4.3 m m I D の e P T F E 移植体をステントの上方にて同心状に装填し、また、装填マンドレル

に予め取り付けられた e P T F E の上方に装填する。外側 e P T F E 移植体の両端に、e P T F E 移植体を捩らないようにテフロンテープを巻き付け、滑りを防止し、また内側及び外側 e P T F E 移植体の両端に組立体上までワイヤーを巻き付ける。次に、組立体の全体にテフロンテープを螺旋状に緊密に巻き付け、焼結加熱炉内に327°Cにて10分間、投入する。次に、テフロンテープを巻き付けた組立体を加熱炉から除去し、連続的な接線方向への圧力を加えてテフロンテープ及びワイヤー巻き付け部分を除去し、e P T F E に皺が生ずるのを防止する。次に、巻き付け端部の各々から約25.4mm(1インチ) e P T F E 移植体を切断し、ス

テントー移植体を装填マンドレルから静かに除去して、また個々のステントの両端から張り出す3mmのe P T F E が得られるように切断する。

#### 実施例 2

I D 3mmの薄い肉厚のe P T F E 移植体を3.56mmのマンドレル上に装填した。移動を防止し得るようにこの3mmのe P T F E 移植体の頂部分にテフロンテープを巻き付けた。次に、4.74mmのマンドレル上にて3つのP-394パルマスステント及び3つのP-308パルマスステントを予め拡張させた。予め拡張させた3つのP-394のステントは、最初に、3mmのe P T F E 移植体上に装填し、その後、予め拡張した3つのP-308のステントを装填し、次に、3mmのe P T F E 移植体の長さに沿って互いに等間隔に隔たった位置に配置されるようにした。次に、予め拡張させたステントをマンドレル上に圧着して、その圧着したステントの上方にI D 4mmのe P T F E 移植体を装填した。4mmのe P T F E 移植体の両端に及び圧着したステントの間にワイヤーを巻き付けた。次に、組立体の全体を加熱炉内に投入し30秒間、340°Cで加熱し、その後に、除去した。次に、3つのP-308ステントに最初に巻き付けて、組立体にテフロンテープを緊密に巻き付けた。次に、テフロンテープを巻き付けた組立体の全体を375°Cの焼結温度にて4分間加熱し、反転させ、375°Cにて更に4分間、加熱して、e P T F E 移植体を焼結した。次に、組立体の全体を除去し、テフロンテープ及びワイヤーをその組立体から除去した。次に、移植体をステントの各々の端部か

ら約 25.4mm (1 インチ) 切断し、形成される封止型ステントを一度に 1 つずつ マンドレルから静かに除去した。次に、ePTFE 移植体を切断し、封止型ステントの各端部にて張り出す 3mm の部分が形成されるようにした。

### 実施例 3

肉厚 0.5mm、内径 (ID) の非焼結 ePTFE 血管移植体を 3.56mm の装填 マンドレルに装填した。マンドレルの上で滑らないように、ePTFE 血管移植体の両端をテフロンテープで固着した。その非膨張状態のとき、外径 2.5mm、 最大の膨張直径 12mm を有する 6 つのパルマス P-128 ステントを 5.46mm の テーパー付きマンドレル上にて予め拡張させた。テーパー付きマンドレルから除去した後、ステントは、反発して予め拡張させた外径 5.29mm に戻った。次に、予

め拡張させたステントを 3mm の ePTFE 移植体の上方に装填し、3mm の ePTFE 移植体の長さに沿って互いに 2mm の等間隔にて隔たった位置に配置されるようにした。ステントを ePTFE 移植体の下方にある外面内に植え込むべくそのステントに周方向への圧力を加えた。次に、肉厚 0.4mm、内径 ID 4.3mm 非焼結 ePTFE 移植体をステントの上方にて同心状に装填し、また、装填 マンドレル上に予め取り付けられた ePTFE の上方にて同心状に装填した。滑らないように、外側 ePTFE 移植体の両端に、ePTFE 移植体を捩らないよう にしてテフロンテープを巻き付け、内側及び外側 ePTFE 移植体の両端に組立体までワイヤーを巻き付けた。次に、組立体の全体には、直流駆動のら旋巻き付 け機により 1.8psi にてテフロンテープをら旋状に緊密に巻き付け、焼結加熱 炉内に 327°C にて 10 分間、投入した。次に、テフロンテープを巻いた組立体を 加熱炉から除去し、連続的な接線方向への圧力を加えてテフロンテープ及びワイヤー巻き付け部分を除去して ePTFE に皺が生じるのを防止した。次に、ePTFE 移植体を各巻き付け端部から約 25.4mm (1 インチ) だけ切断し、ステント - 移植体組立体を装填マンドレルから 1 ユニットして静かに除去し且つ切断して ステント - 移植体組立体の両端にて 3mm の ePTFE 部分が張り出すようにした。

上述した実施例は、身体内にて体腔内に導入し、半径方向に膨張し且つステン

ト-移植体の開通性の状態にあるとき、ステントから完全に分離したり又は層剥離することがない單一体の構造体を構成すると考えられる封止型ステントを形成した。その前の実験の結果、マンドレルから取り外したときにステント壁から引き離される e P T F E の移植体内層を有する構造体が形成された。上述の実施例で明らかにされたいるように、新たに膨張させた非焼結 e P T F E 押出し成形品を使用して、e P T F E 移植体の体腔内面と体腔外面の間の接着強度を増すことにより、この接着しないという問題点が解決された。

この e P T F E 移植体は、当初のノード間の距離 ( I N D s ) が 0.1 乃至 100  $\mu$  m の範囲内にあることが好ましい。更に、半径方向に膨張可能な封止型ステントを備える内側及び外側の e P T F E 移植体は、半径方向への膨張を促進し且つ治癒並びに組織の内部成長を促進し得るよう異なる I N D s 及び肉厚を有するようとしてもよい。

半径方向に膨張可能である補強した血管移植体の全ての管状の実施の形態は、従来のバルーンカテーテルと共に使用して、簡単で、容易に操作可能であり且つ経済的な装置の導入システムとし得るような設計とされている。ステント移植体が体腔内に配置されたならば、血管形成バルーンを使用してステント移植体を半径方向に膨張させる。膨張中、e P T F E 封止部が半径方向に膨張し、これと同時に、図 18 乃至 図 20 ( 膨張しないときのステント-移植体及び膨張した後のステント-移植体の e P T F E 封止部に沿った体腔外面の壁面、体腔内壁面及び断面を示す ) にて図示するように、e P T F E が半径方向に膨張された場合、ノード-小繊維ミクロ構造体が同時に変化する。e P T F E 封止部の体腔内層と体腔外面層との間には多少の分離が生じ、これは、ステントストラップが e P T F E 材料を通じて移動することで接着された層が裂けるためであると考えられ、單一体の e P T F E 封止部の少なくとも 30% が完全に且つ一体に接着されたままであることが確認されている。半径方向に膨張した後、封止型ステント-移植体は、体腔内及び体腔外面、e P T F E 壁の間にステントが埋め込まれた、e P T F E 管状移植体の外観を呈する。

図 9 乃至 図 20 は、本発明のステント-移植体組立体の顕微鏡写真及び電子顕

微鏡写真である。

図 9 は、体腔内及び体腔外面、e P T F E 移植体内に埋め込まれ且つ収納されたステントストラップを示す、膨張しないときの焼結ステントー移植体組立体の横断面の顕微鏡写真である。この e P T F E 封止部は、連続しており層間の層剥離は生じないと考えられる。

図 10 は、図 9 に図示したステントー移植体組立体の円弧状断面のより高倍率の顕微鏡写真である。この場合にも、体腔内面及び体腔外面、e P T F E 移植体内にステントストラップが植え込まれ且つ収納されており、e P T F E 封止部は、連続し且つ層間の層剥離は生じないと考えられる。

図 11 は、体腔内面及び体腔外面、e P T F E 移植体の間に封止された単一のステントーストラップを示す、本発明のステントー移植体組立体が膨張しないときの横断面の電子顕微鏡写真である。e P T F E は、層間の層剥離が生ぜず、

またステントストラップに隣接する顕著な空隙スペースが存在しないステントーストラップを取り巻く單一体構造体として完全に且つ一体に接着されていることが理解されよう。

図 12 は、体腔内面及び体腔外面、e P T F E 移植体がその内部にて接着する、小さい空隙スペースを示す、ステントストラップに隣接する図 11 に図示したものと同一の部分を示すより高倍率の電子顕微鏡写真である。体腔内面及び体腔外面、e P T F E 移植体は、接着層の間で顕著な層剥離を生ぜずに一體の單一体の構造体として完全に接着されていることが当業者に理解されよう。

図 13 は、半径方向に膨張したステントー移植体組立体の横断面の顕微鏡写真である。図 9 と比較したとき、ステントストラップは、半径方向に膨張する間に変位されており、ステントストラップに隣接する空隙スペースを形成することが理解されよう。しかしながら、隣接するストラップの間に e P T F E 体腔内面及体腔外面移植体の顕著な接着領域が残ることが理解されよう。

図 14 は、図 13 に図示した半径方向に膨張したステントー移植体の円弧状部分の横断面を示す、より高倍率の顕微鏡写真である。ステントー移植体が半径方向に膨張した後、隣接するストラップの間に接着した e P T F E の顕著な領域が

残ることが理解されよう。

図 15 乃至図 17 は、半径方向に膨張したステントー移植体の同一の横断面を示す、より低倍率及びより高倍率の像を示す電子顕微鏡写真である。図 11 と比較したとき、図 15 において、ステント移植体が半径方向に膨張するため、ステントストラップに隣接する空隙スペースが形成されているのが理解されよう。しかしながら、図 16 において、ステントー移植体が半径方向に膨張する間に形成された空隙スペースは拘束されて、顕著な破断線が存在しない隣接した e P T F E 接着領域までは伝播されない。図 17 は、図 16 の場合と同様に空隙領域を示す、走査型電子顕微鏡の顕微鏡写真である。同様に、ステントー移植体が半径方向に膨張する間に形成される空隙領域は拘束されて、隣接した e P T F E 接着領域内まで伝播されない。

図 18 A 及び図 18 B は、それぞれその膨張しない状態及び膨張した状態にある本発明のステントー移植体組立体の体腔内の外壁面を撮影した電子顕微鏡写真

である。図 19 A 及び図 19 B は、それぞれその膨張しない状態及び膨張した状態にある下方のステントストラップを示す、体腔内内壁を撮影した電子顕微鏡写真である。最後に、図 20 A 及び図 20 B は、本発明の方法を使用する、介在するステントが存在しない、共に焼結された体腔内面及び体腔外面移植体の凍結破断面がそれぞれ半径方向に膨張しない状態及び半径方向に膨張した状態にあるときの体腔内面及び体腔外面移植体の凍結破断面を示す、走査型電子顕微鏡の顕微鏡写真である。図 18 A 乃至図 20 B の各々から、ステントー移植体が半径方向に膨張したとき、e P T F E ノード小繊維ミクロ構造体は半径方向膨張軸線内にてノード延伸する一方、肉厚内の焼結した e P T F E の接着領域は一体に且つ單一として接着されたままであり、層間の層剥離が生じない。

これらの顕微鏡写真に図示するように、長手方向に膨張した P T F E 押出し成形品は、小繊維が長手方向膨張軸線に対して平行に单一軸方向に方向決めされたことを特徴とするノード及び小繊維ミクロ構造体を有する。焼結した管状 e P T F E 移植体が半径方向に膨張したとき、小繊維の長さは略一定であるが、半径方向膨張軸線に沿って且つ e P T F E 管状移植体の長手方向膨張軸線に対して略垂

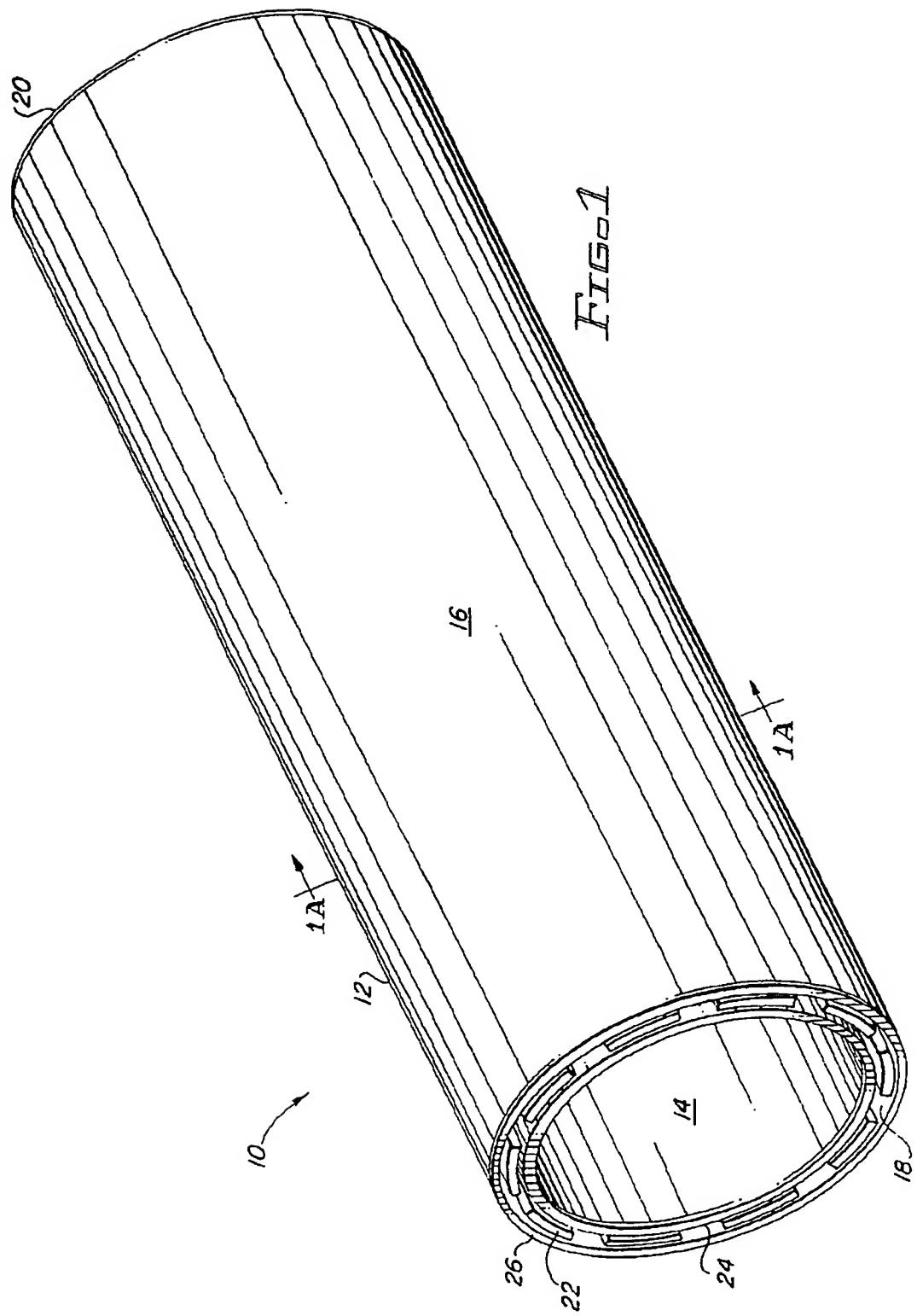
直にノード延伸が生ずる。本発明の封止型ステントー移植体の任意の実施の形態が半径方向に膨張したとき、ノード延伸が観察される。このため、本発明において、ステントが半径方向に膨張すると、そのステントを取り巻く e P T F E 封止部のノードー小繊維ミクロ構造体も同時に変化する。

最後に、図 21 に図示するように、シース無しのステントー移植体導入システム 150 が示されている。経皮的に導入すべくバルーンカテーテル 152 上に取り付けたとき、拡張バルーン 154 の上方にて且つ非外傷性カテーテル先端の基端方向に同心状に取り付けられた本発明のステントー移植体 160 は、シース無しの導入システムを提供する。封止型ステントー移植体 160 は、その下方のステントの周りに封止された e P T F E の体腔外面被覆を有するため、封止型ステントー移植体 160 は、その下方のバルーン 154 を保護し、また、ステントに起因する外傷から解剖学的通路を保護し、体腔内への導入を容易にする低摩擦の外面を提供する。

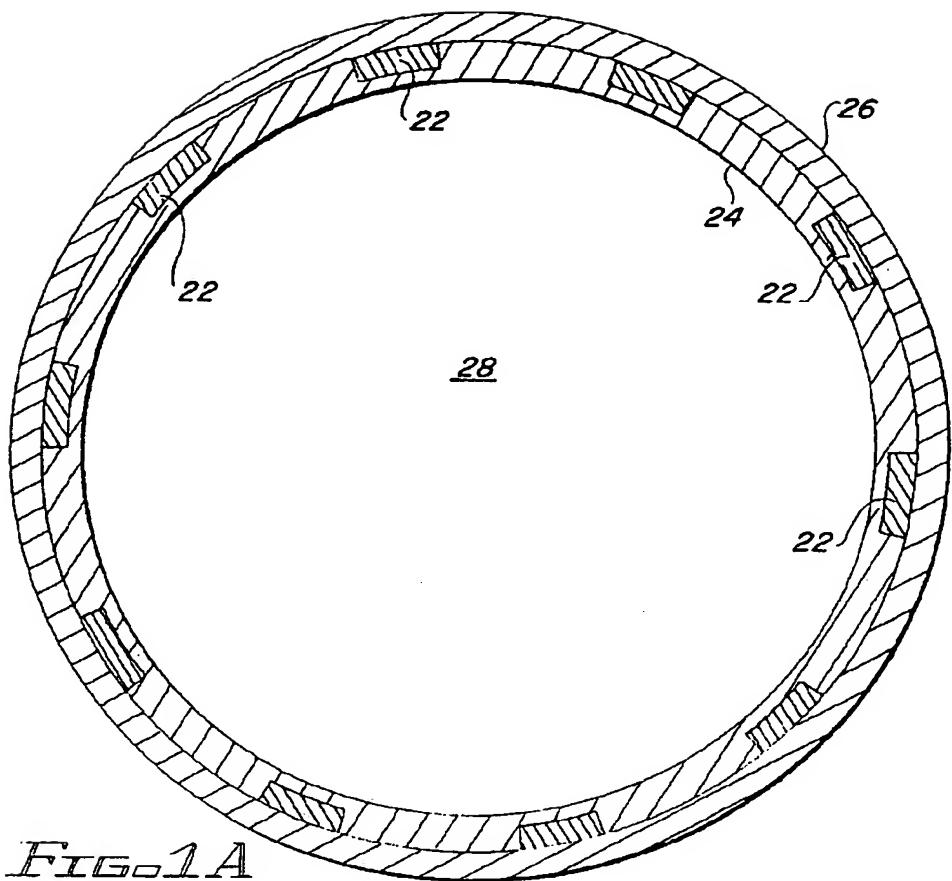
本発明の好適な実施の形態に関して本発明を説明したが、この説明は単に一例

にしか過ぎず、本発明の範囲を限定するものであると解釈されるべきではない。請求の範囲に記載した本発明の真の範囲から逸脱せずに、当業者は各種の改変例及び変更を為すことができる。

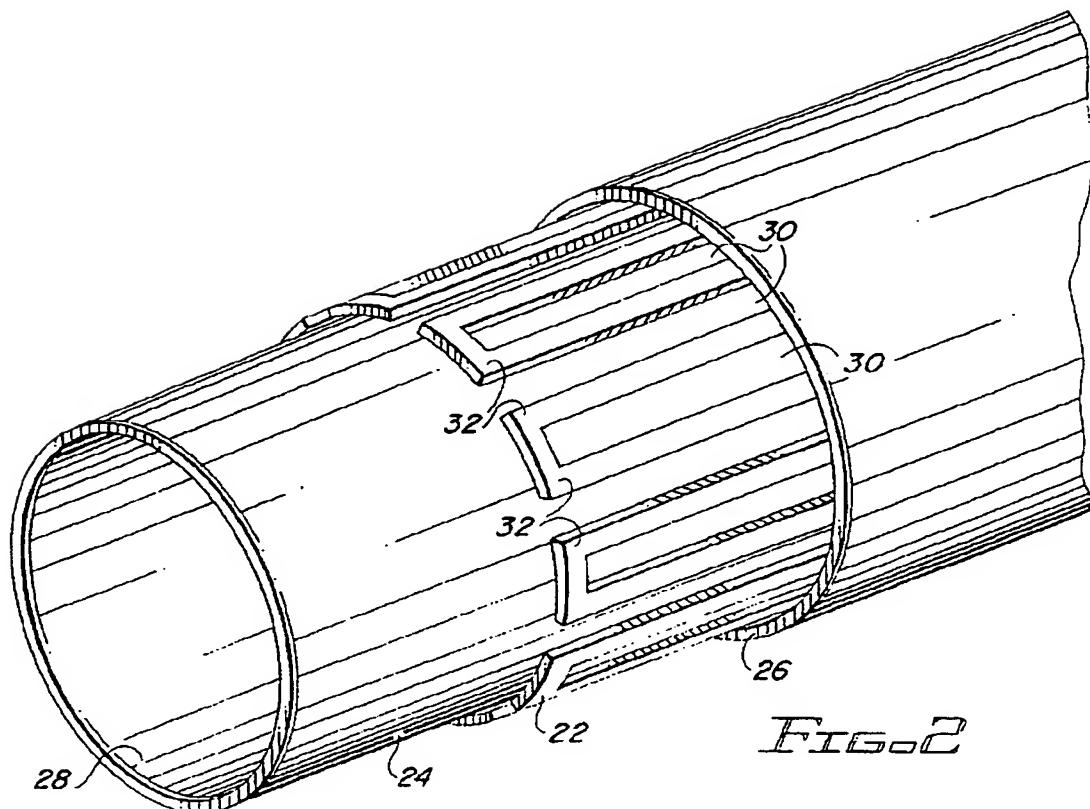
【図 1】



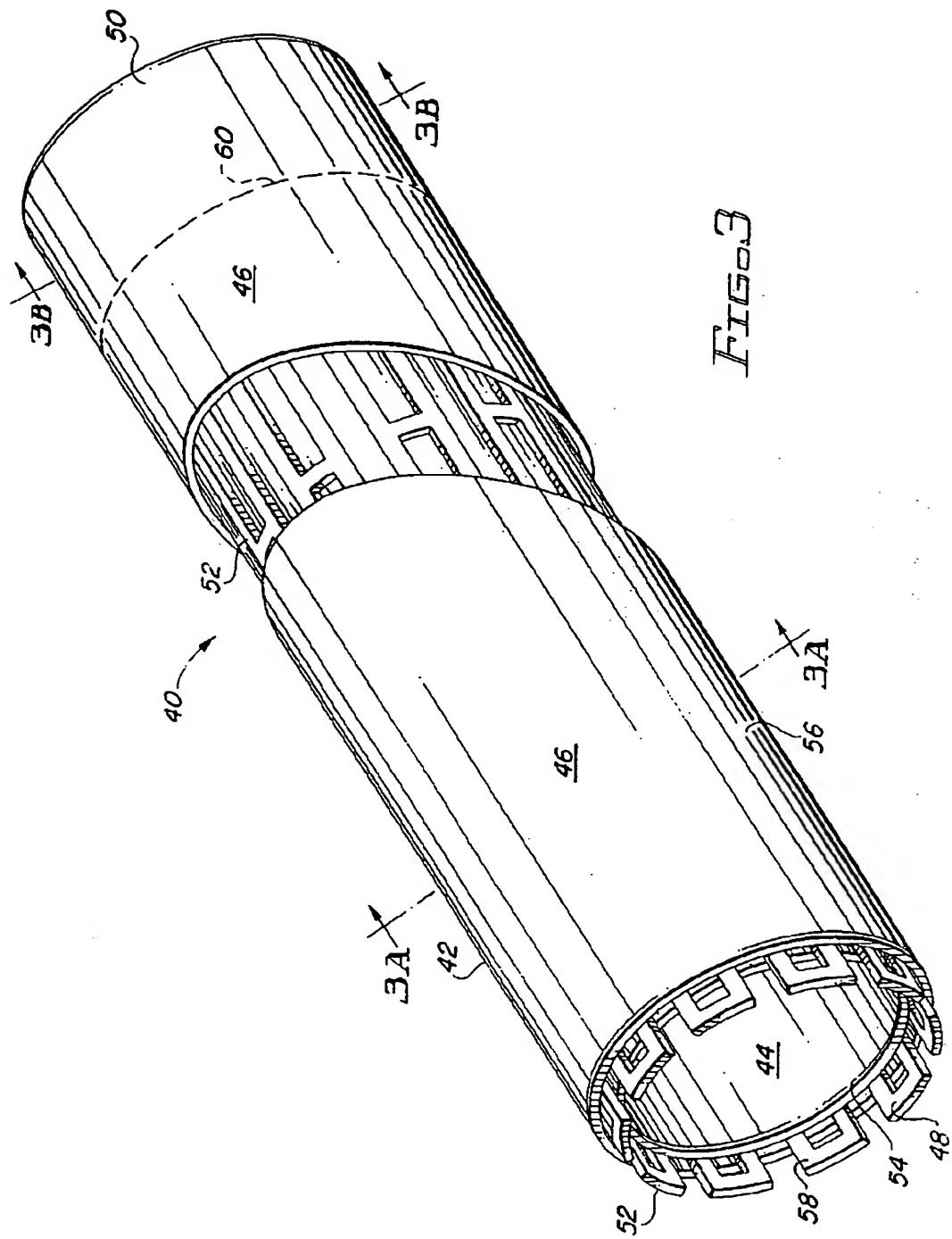
【図 1】



【図 2】



【図3】



【図 3】

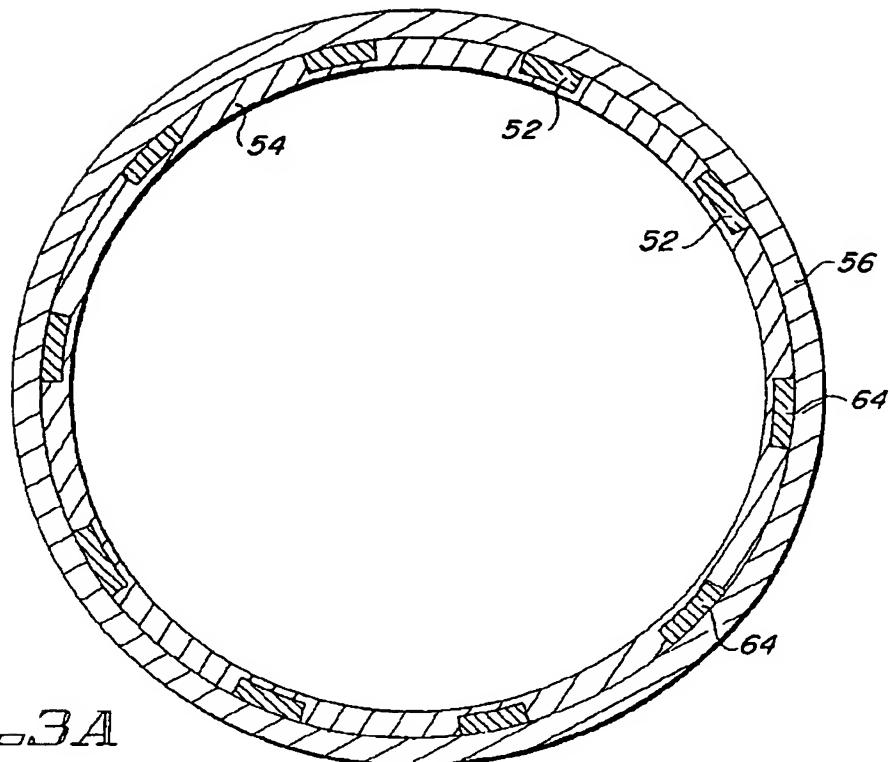


FIG. 3A

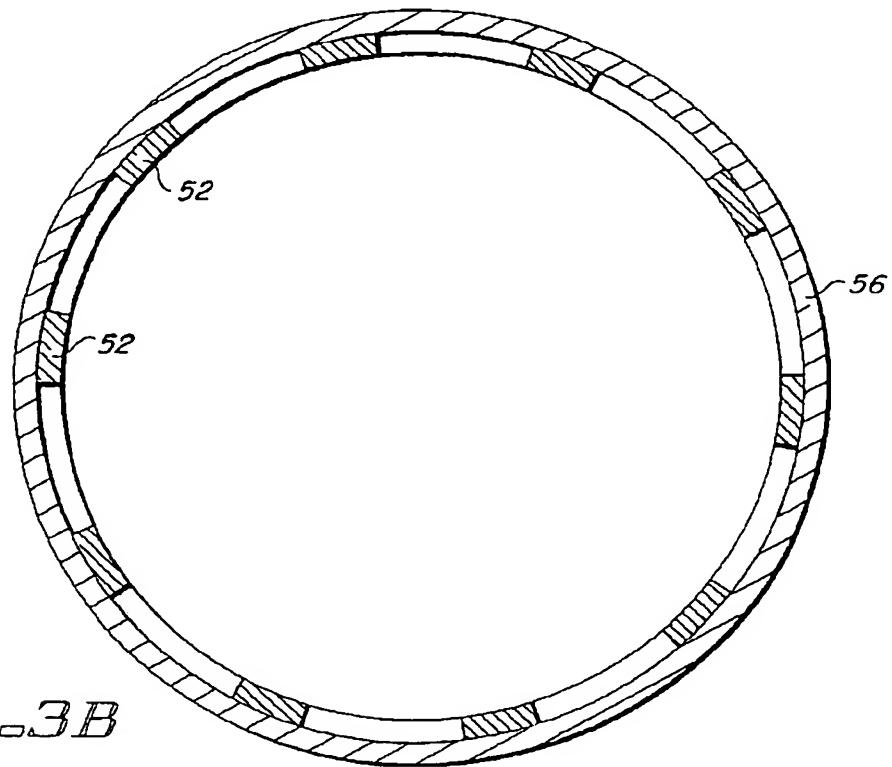
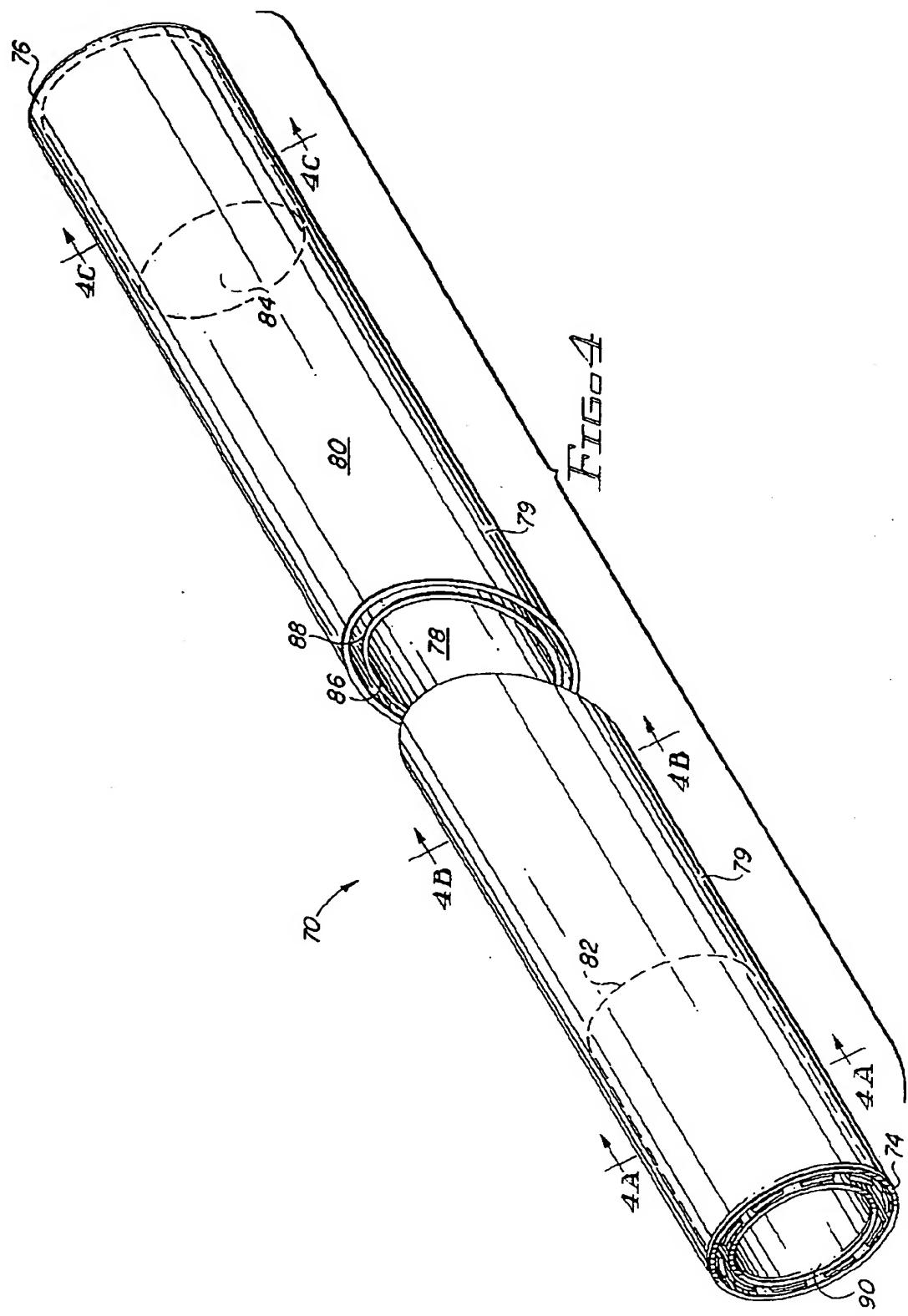


FIG. 3B

【図 4】



【図 4】

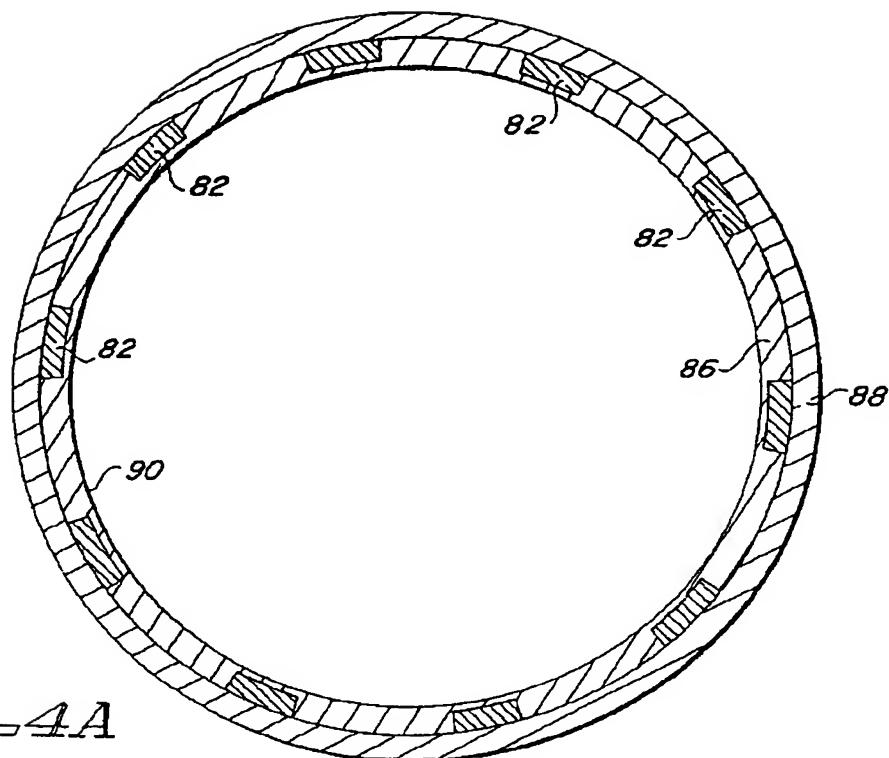


FIG. 4A

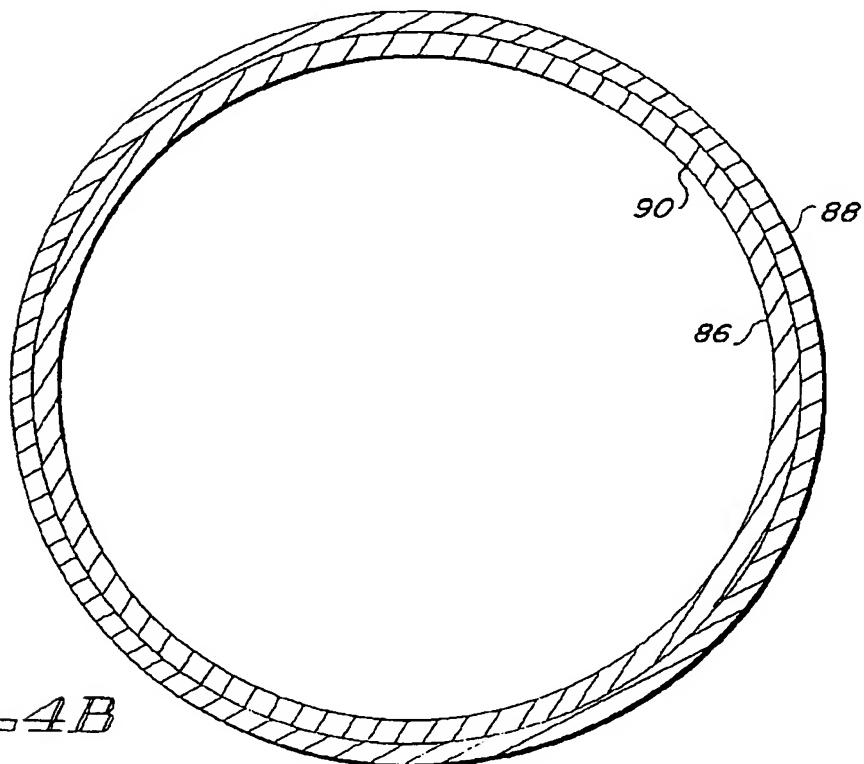


FIG. 4B

【図 4】

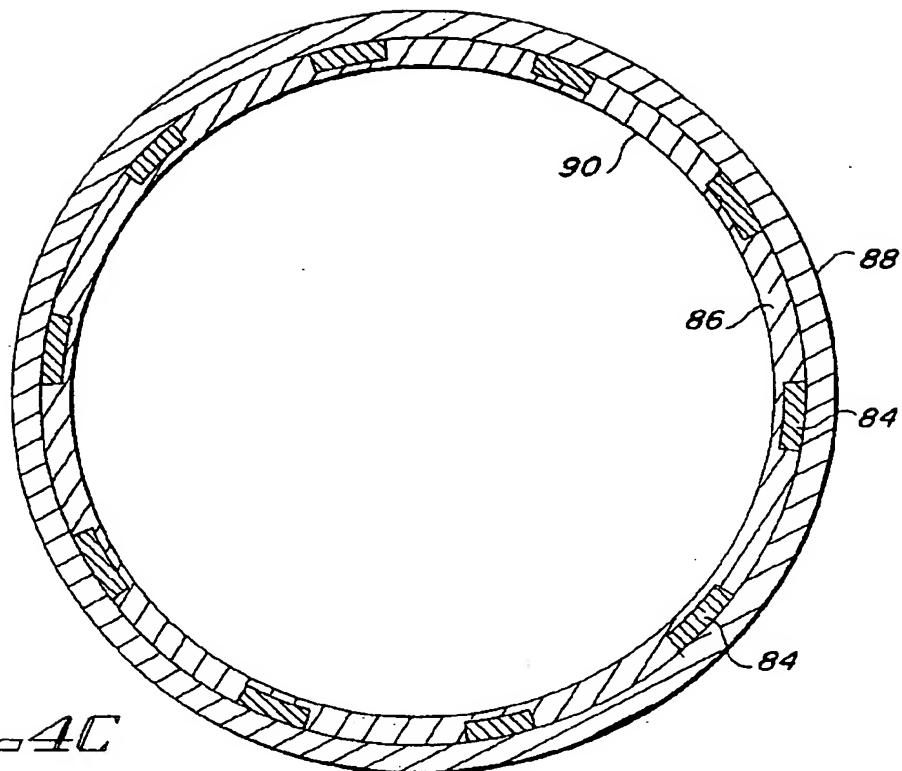
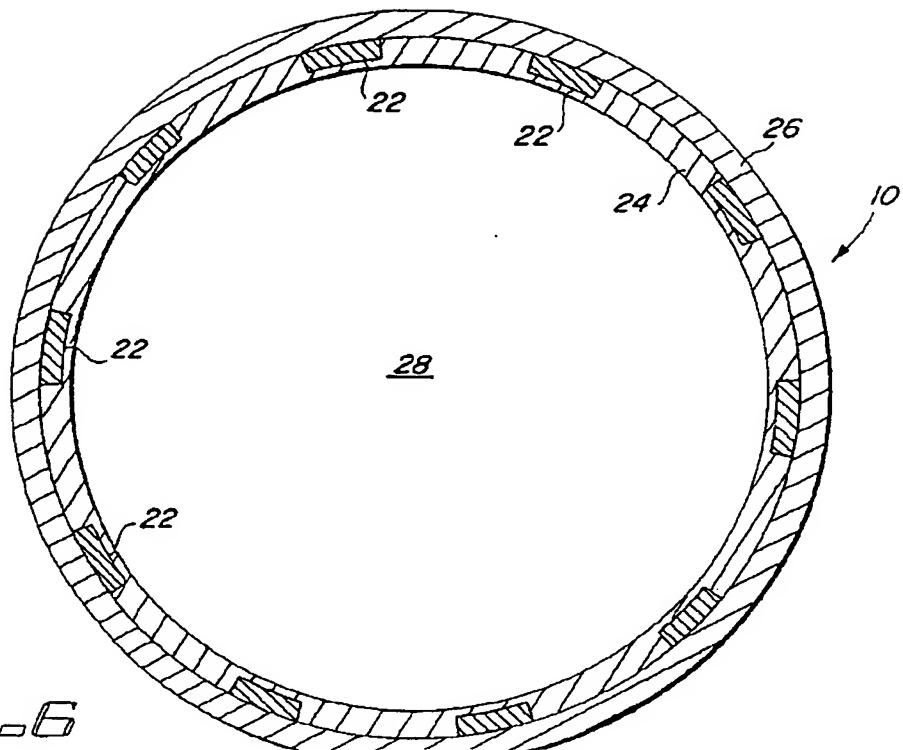
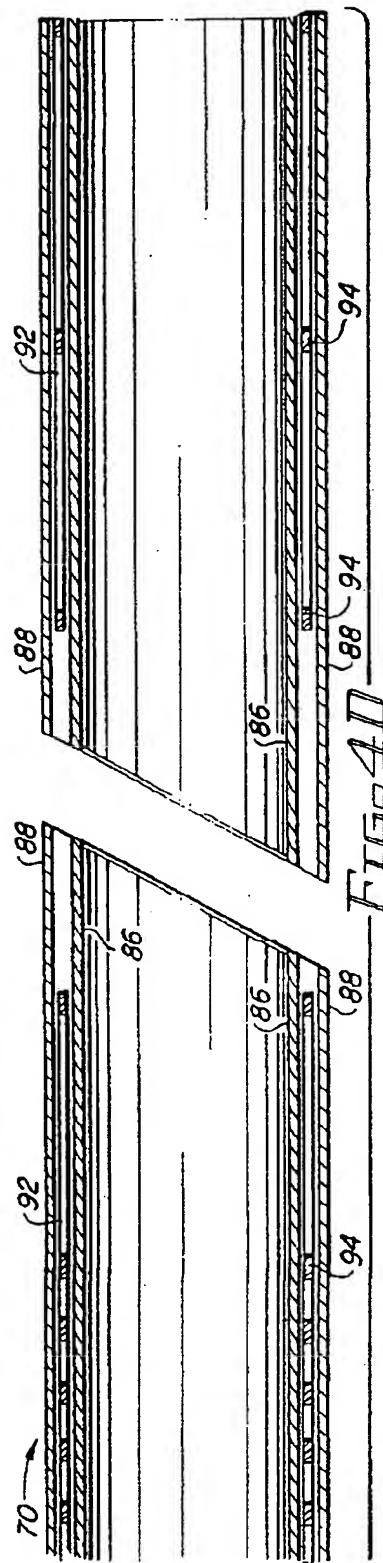


FIG. 4C

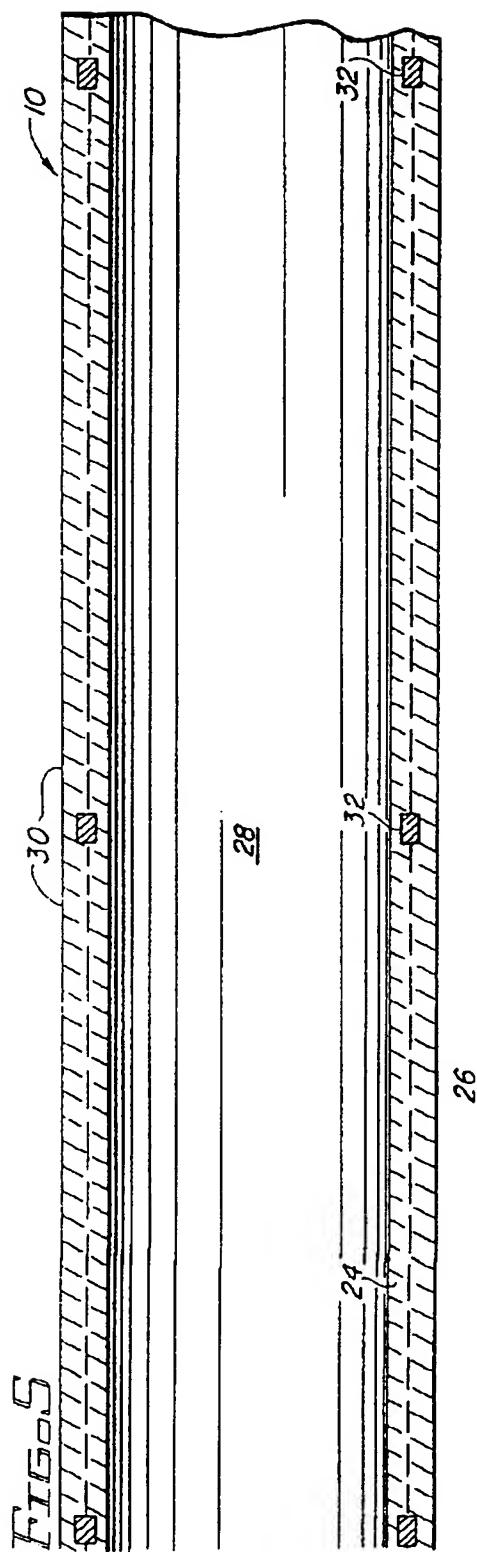
【図 6】



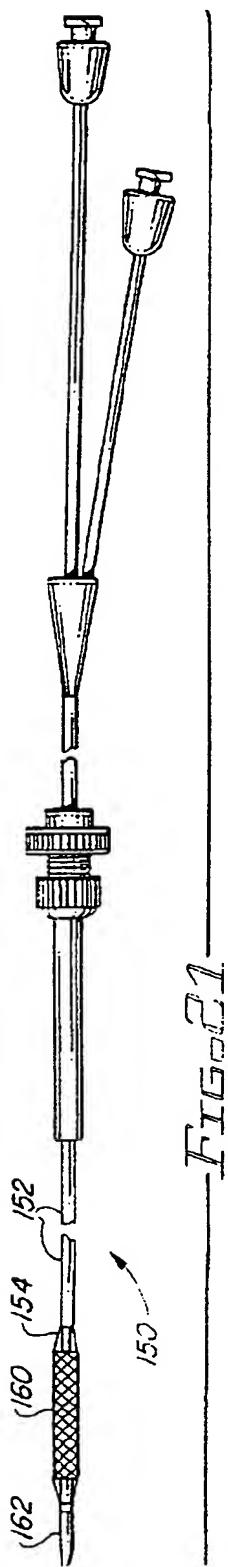
[ 図 4 ]



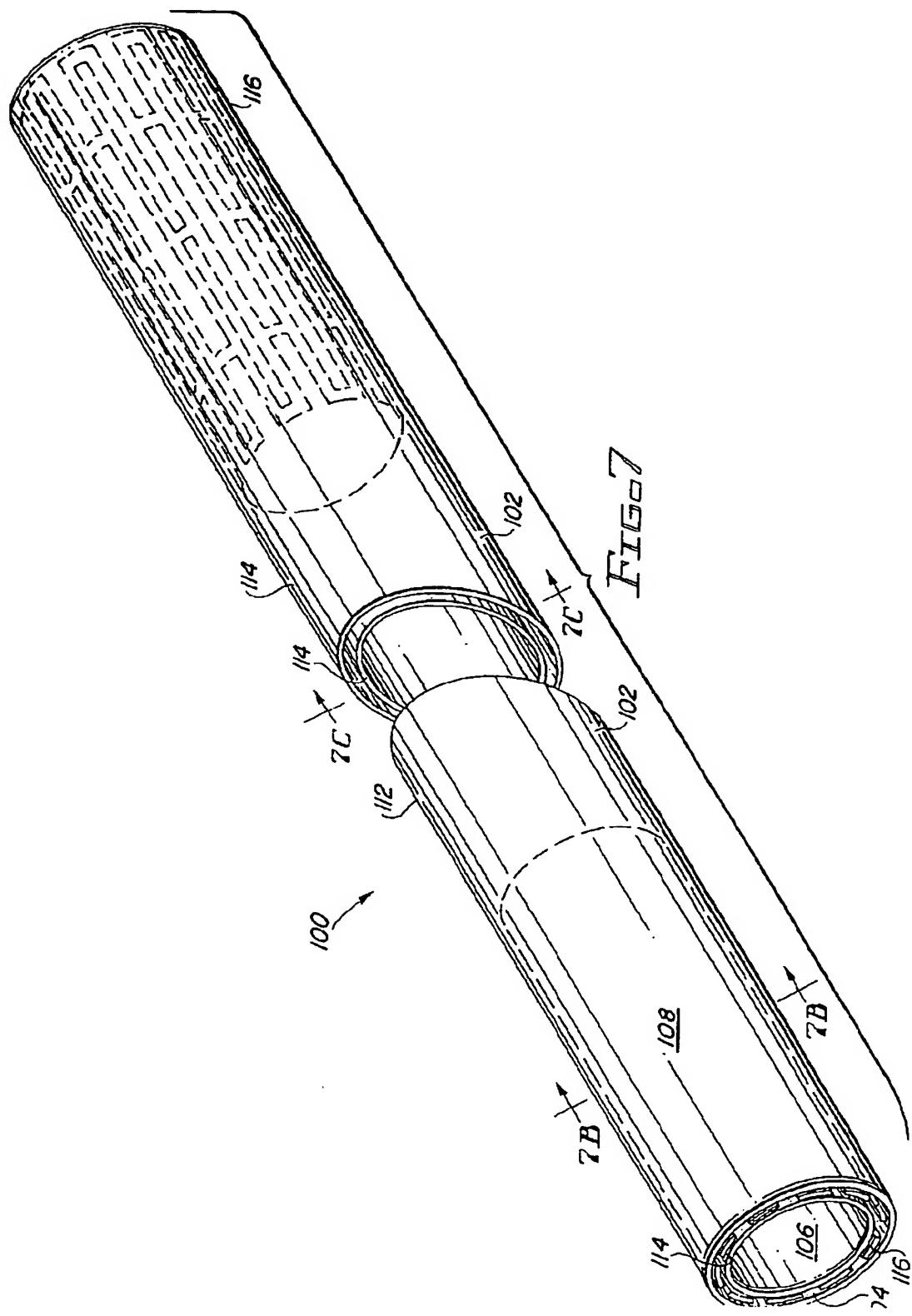
【図5】



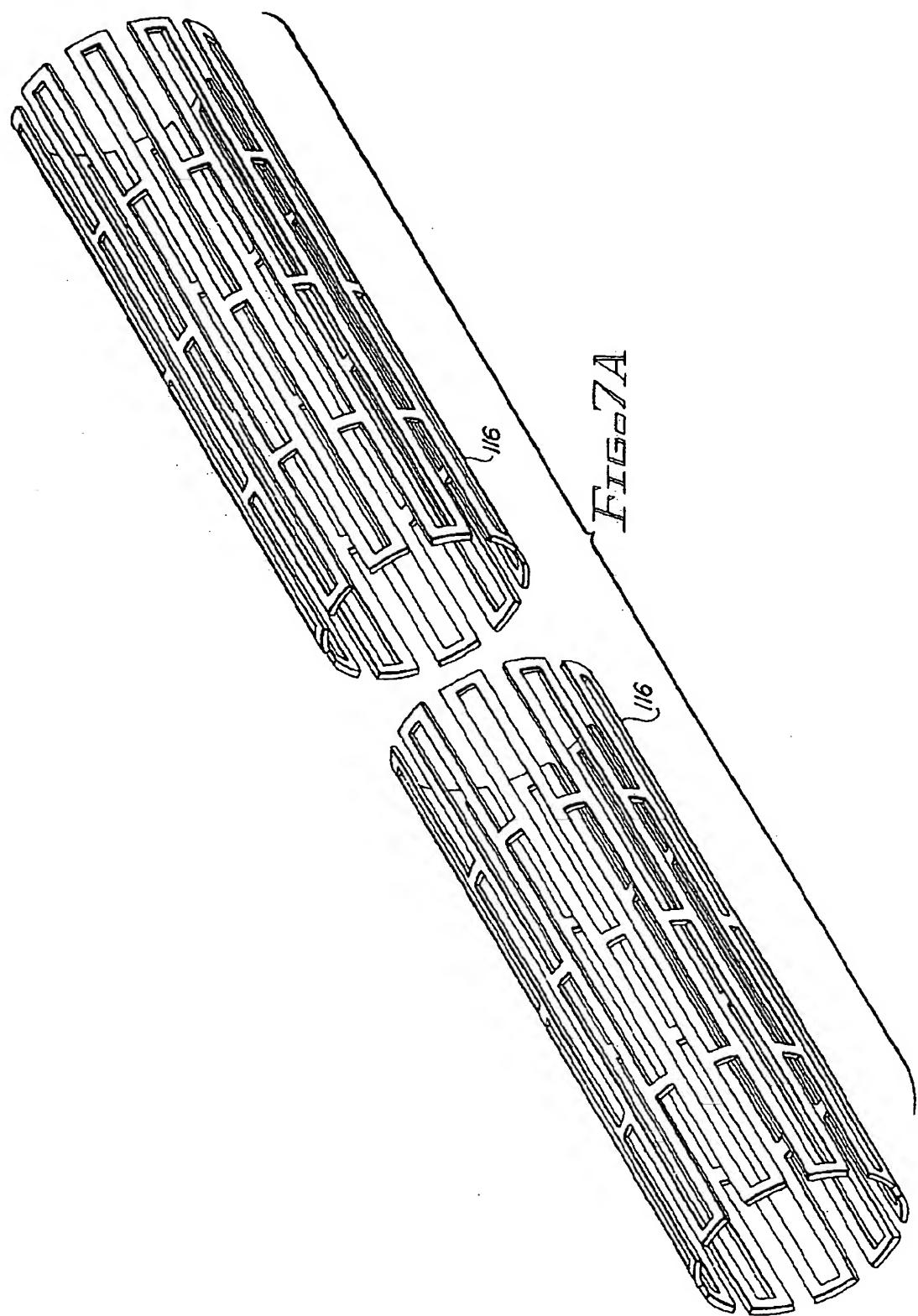
【 図 2 1 】



【 図 7 】



【図 7】



【図 7】

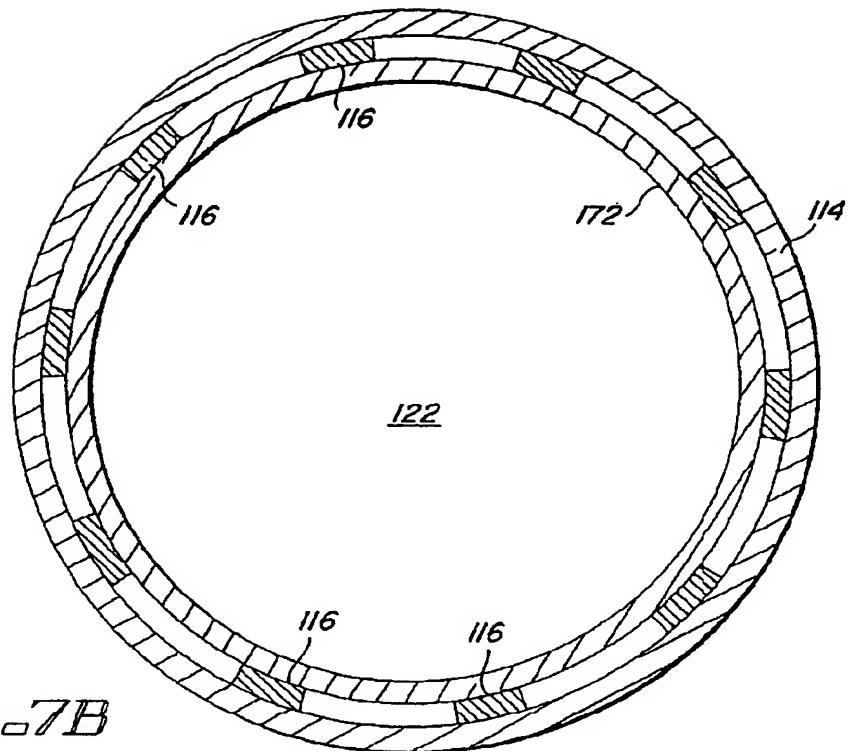


FIG. 7B

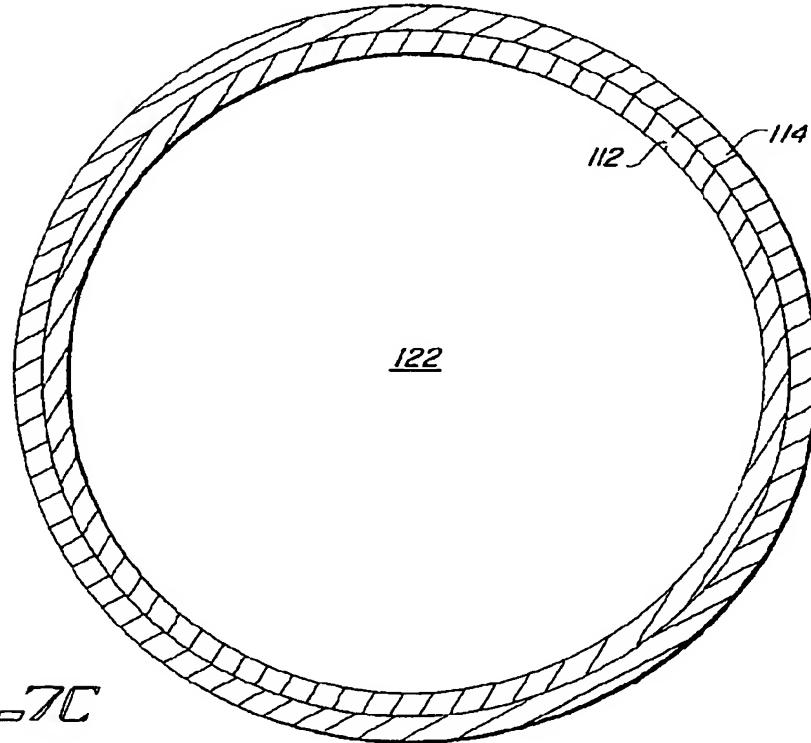


FIG. 7C

【図 8】

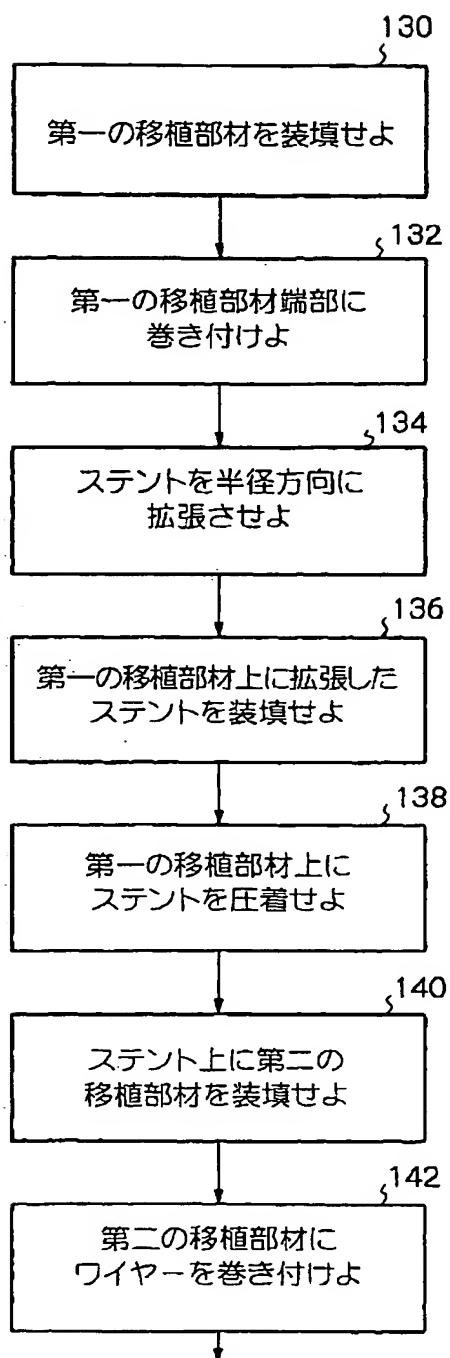
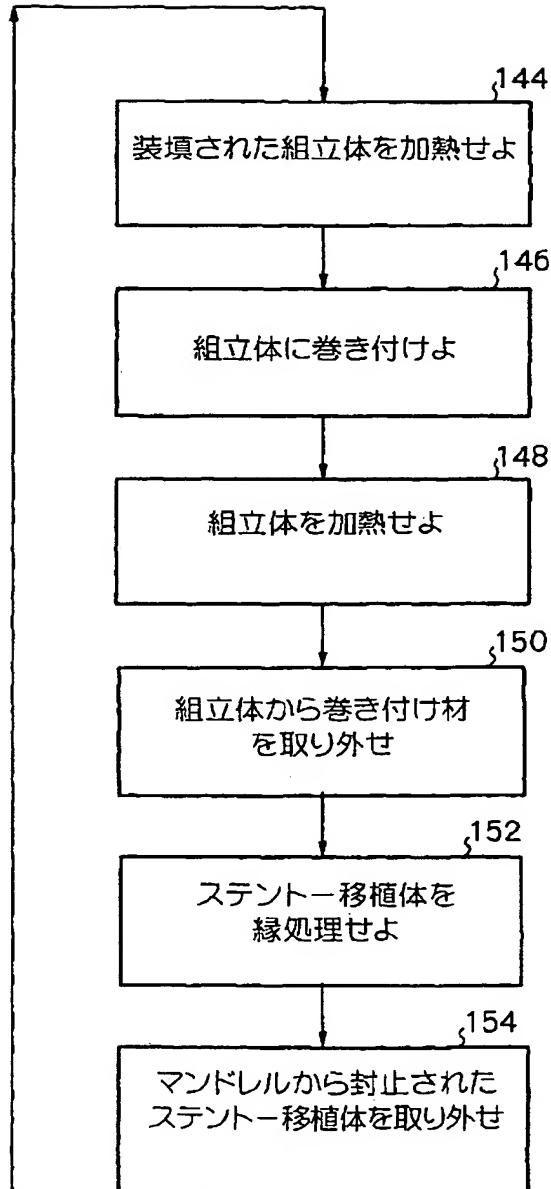


FIG. 8



【図 9】

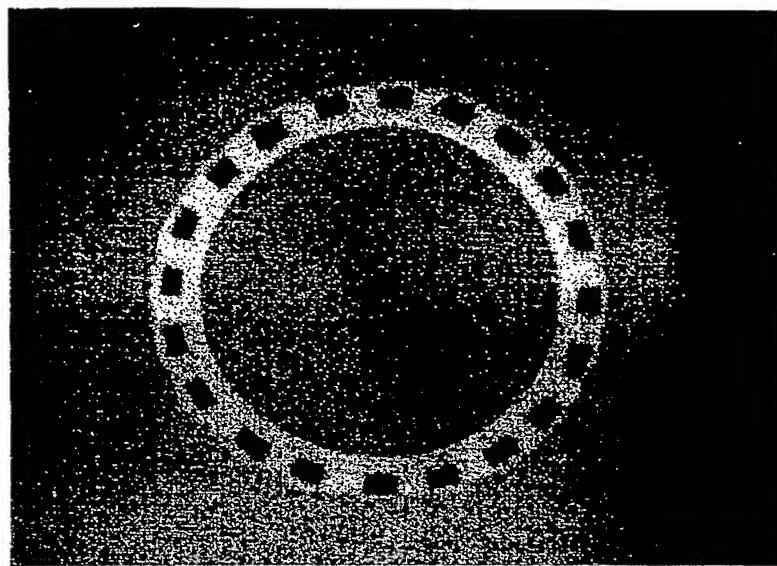


Fig.9

【図 10】

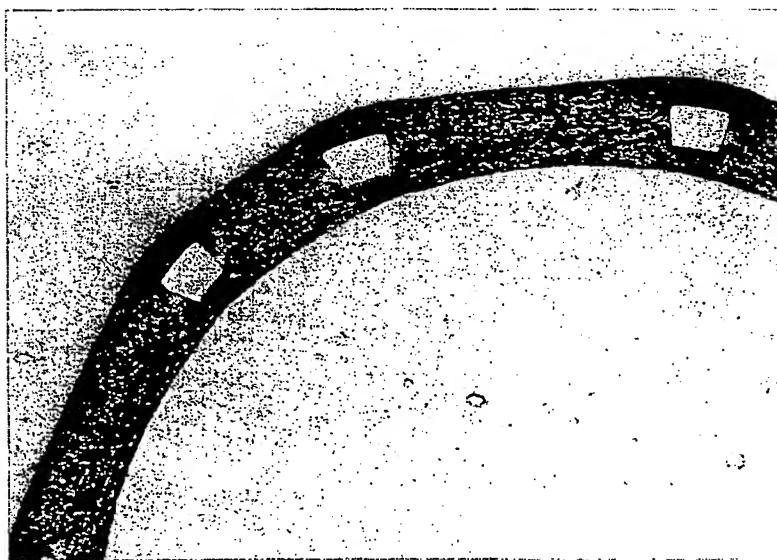


Fig.10

【図 1 1 】

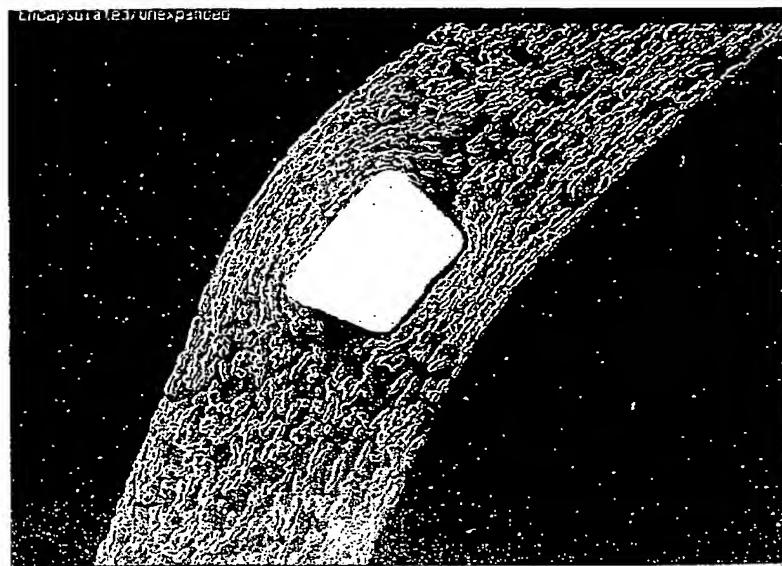


Fig.11

【図 1 2 】

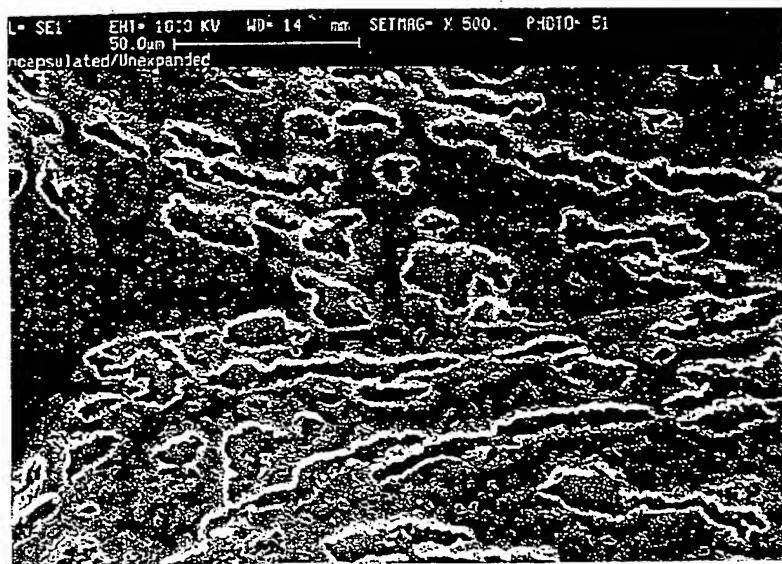


Fig.12

【図 1 3 】

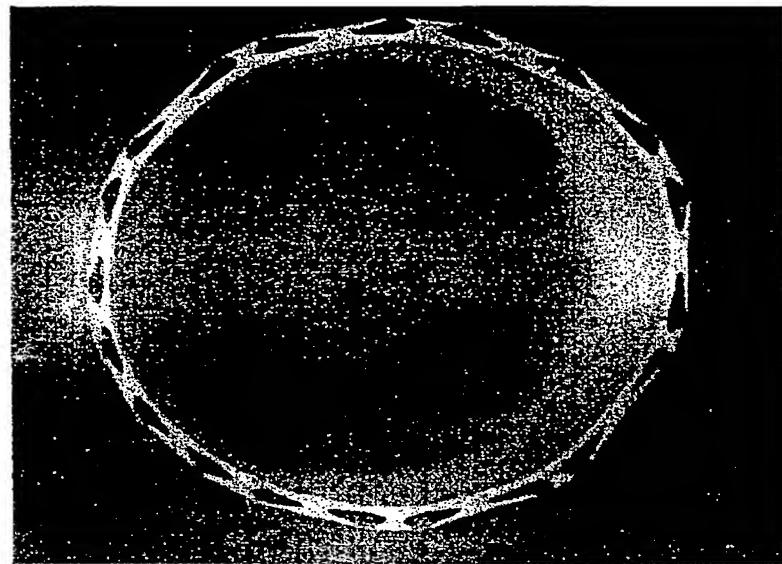


Fig.13

【図 1 4 】

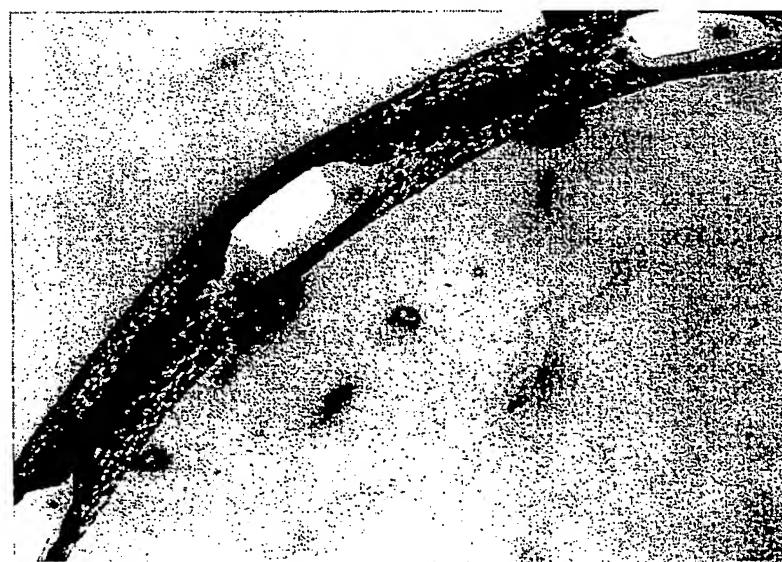


Fig.14

【図15】

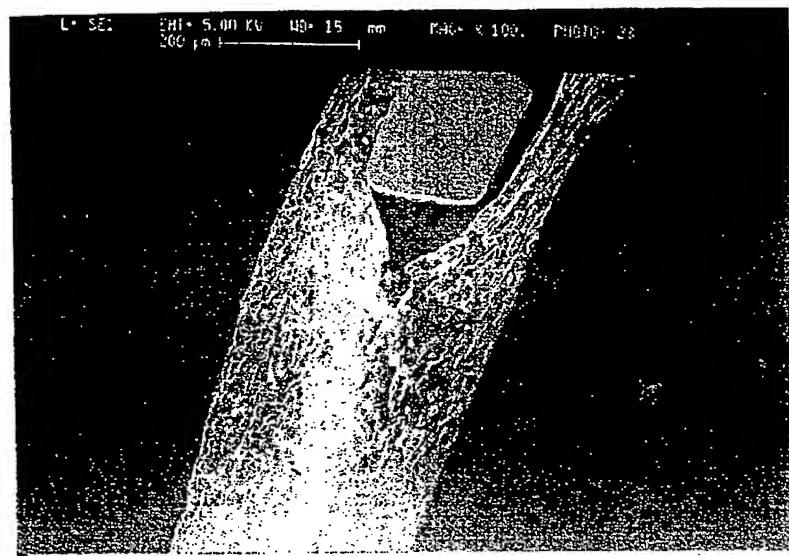


Fig.15

【図16】

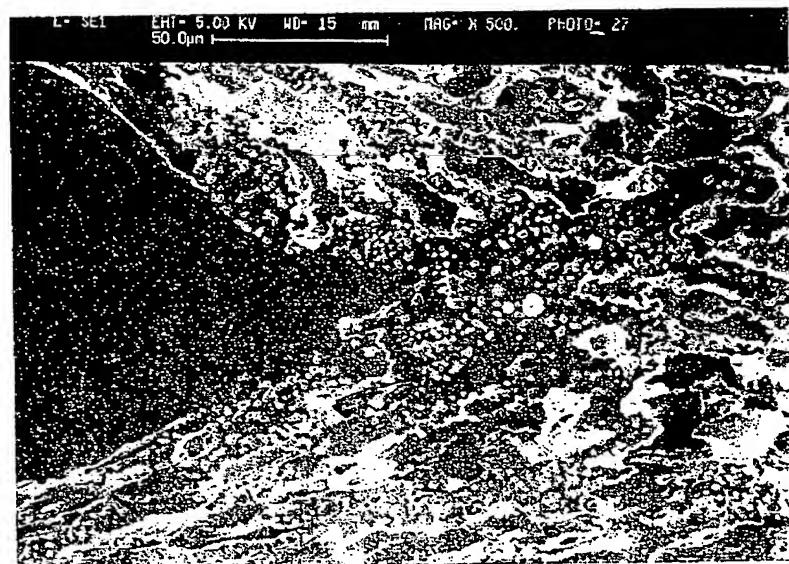


Fig.16

【図 1 7 】

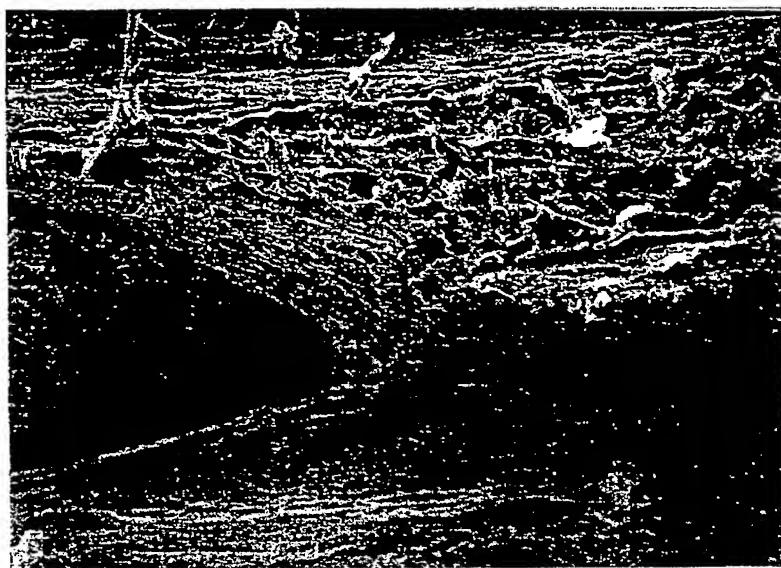


Fig. 17

【図 18】

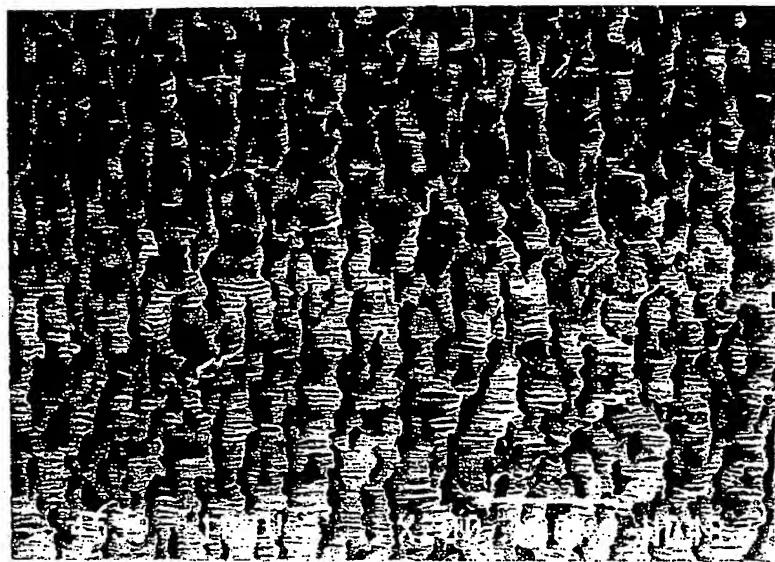


Fig. 18A

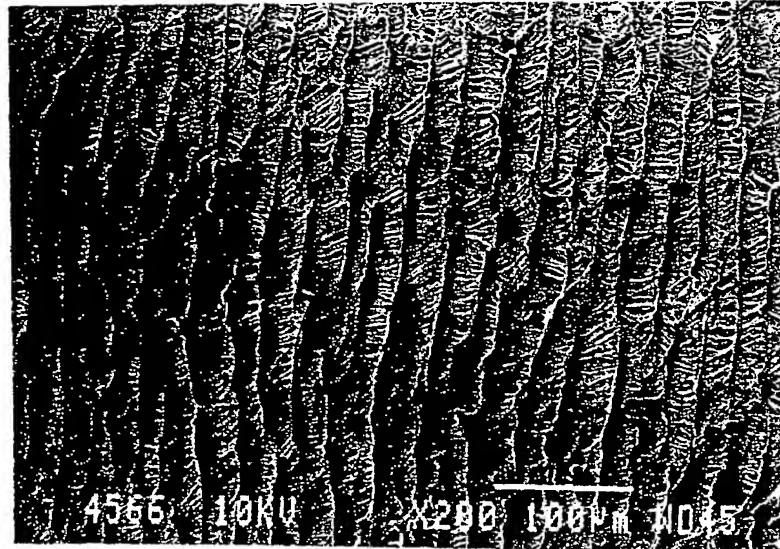


Fig. 18B

【図 19】

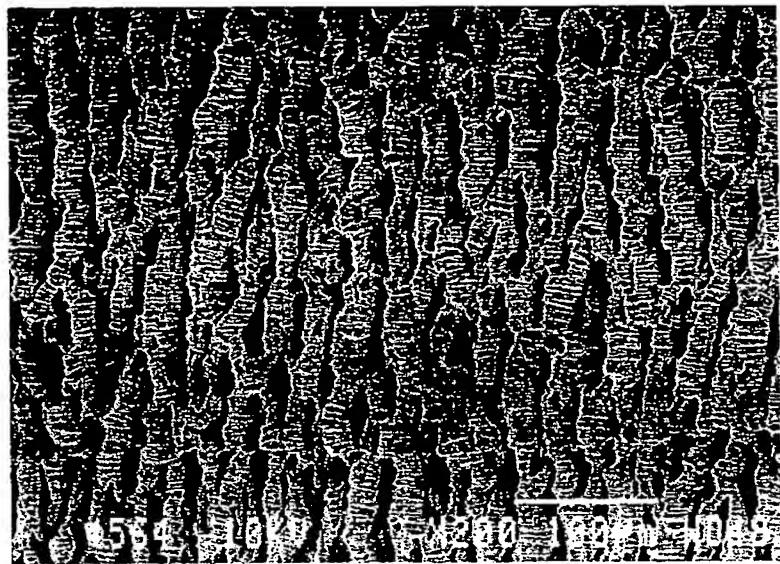


Fig. 19A

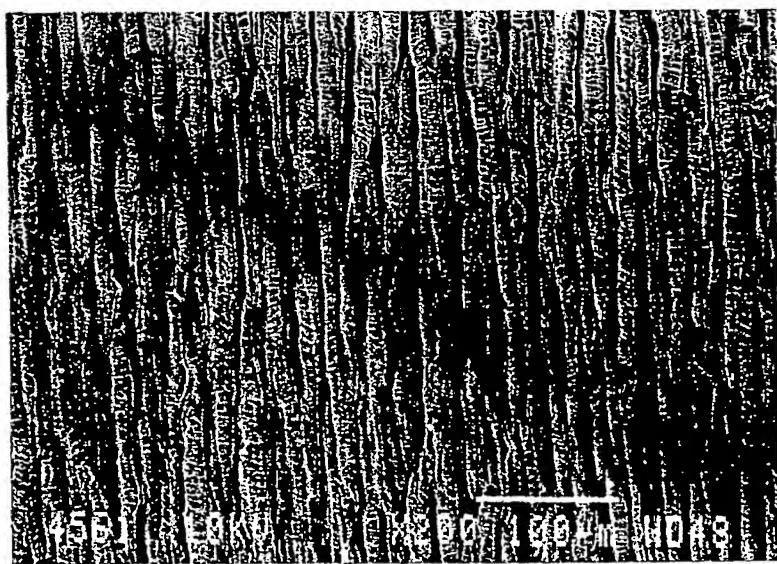


Fig. 19B

【図20】

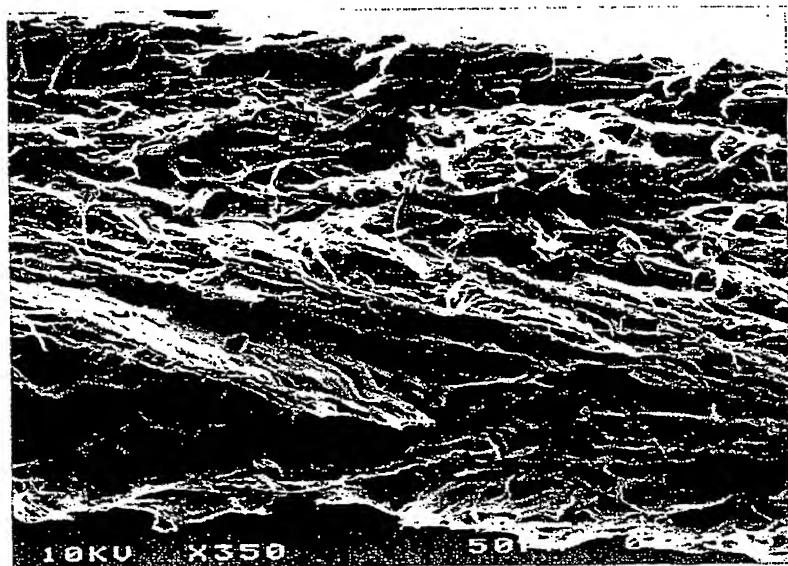


Fig.20A

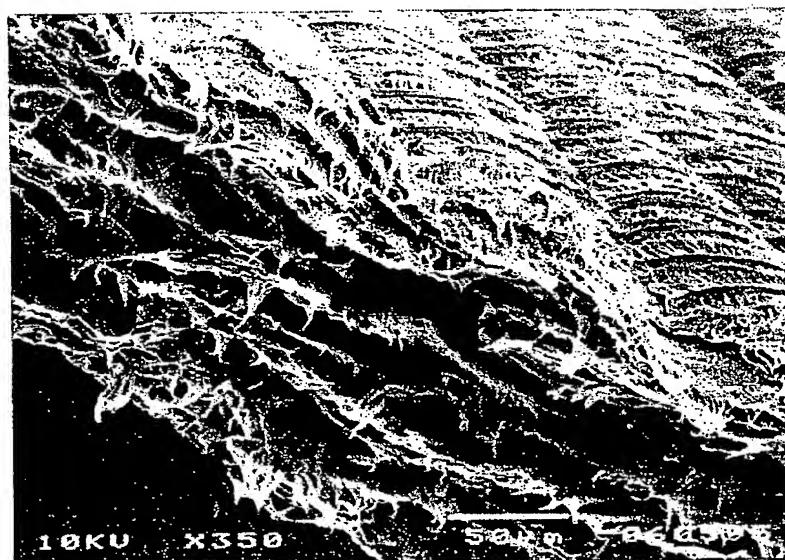


Fig.20B

## 【手続補正書】

【提出日】 1998年3月4日

## 【補正内容】

本願の請求の範囲の記載を下記の通り補正します。

「 1. 半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、

壁を貫通する複数の開口部を有する少なくとも一つの半径方向に膨張可能な管状支持部材 (22) と、

ノード延伸するノードー小纖維ミクロ構造体を有する少なくとも一つの膨張したポリテトラフルオロエチレンの部材 (24, 26) とを備え、前記部材が前記少なくとも一つの半径方向に膨張可能な管状支持部材を円周方向に取り囲みかつ少なくとも相当の部分を閉鎖する血管移植体において、

ポリテトラフルオロエチレンの部材は管状であり、継ぎ目がなく、かつ支持部材の壁を貫通する複数の開口部 (30) 内に進入し、

膨張したポリテトラフルオロエチレンの管状部材のミクロ構造体が管の軸線に対して平行に方向付けされた小纖維の形態であり、それによりポリテトラフルオロエチレンの部材は支持部材と共に膨張した直径まで半径方向に膨張可能であることを特徴とする血管移植体。

2. 請求項 1 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、

前記膨張したポリテトラフルオロエチレンの管状の部材が、共に接合された第 1 及び第 2 の膨張したポリテトラフルオロエチレンの移植部材 (24, 26) を更に備え、それにより前記支持部材の開口部を通る一体構造を形成し、かつ前記支持部材を覆い、前記ノードー小纖維ミクロ構造体が、膨張した直径まで半径方向に膨張する間にノード延伸することを特徴とする血管移植体。

3. 請求項 1 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、前記支持部材に形成された前記複数の開口部が、複数のストラップ (32) により仕切られ、膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の移植部材が、前記複数の開口部を通じ且つ前記複数のストラップの間に共に接合されるようにした、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

4. 請求項 1 ないし 3 の何れかに記載の半径方向に膨張可能な補強された血管

移植体において、前記支持部材が、銀、チタニウム、ステンレス鋼、金合金、タンタル及び半径方向に膨張可能で且つ半径方向への潰れに抵抗する任意の適當な

プラスチック材料の少なくとも1つを更に含む血管移植体。

5. 請求項1ないし4の何れかに記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、前記支持部材がステントを備える、半径方向に膨張可能な補強された血管移植体。

6. 請求項5に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、前記少なくとも一つの半径方向に膨張可能な管状の支持部材が複数の管状ステント部材を備え、前記管状ステント部材は、隣接する管状ステント部材の間に略開放した環状の空間を設けて、長手方向に延びる列内に端部同士を合わせて連続的に位置決めされていることを特徴とする血管移植体。

7. 請求項5又は6に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、前記半径方向に膨張可能な管状の支持部材が、複数のストラットで仕切られた複数の開口部を有する管状のステントを備えていることを特徴とする血管移植体。

8. 請求項5、6または7に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、前記ステントがバルーン膨張ステントを更に備えていることを特徴とする血管移植体。

9. 請求項5、6または7に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、前記ステントが自己膨張可能な薬品を更に備えていることを特徴とする血管移植体。

10. 請求項5、6または7に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、前記ステントがニチノールステントを備えていることを特徴とする血管移植体。

11. 請求項1ないし10の何れかに記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、ポリテトラフルオロエチレンから成る管状部材が、ノード間の距離が0.1乃至100μmの範囲内にあることを特徴とする血管移植体。

12. 請求項1ないし11の何れかに記載の半径方向に膨張可能な補強された血

管移植体において、ポリテトラフルオロエチレンから成る管状の部材が円周方向にかつ長手方向に膨張し、内腔面及び外面の各々の上で前記半径方向に膨張可能な管状の支持部材を囲繞し、それにより、前記半径方向に膨張可能な管状の支持

部材が少なくとも長手方向伸長部の相当部分にわたり中間に配置されかつ円周方向に囲まれることを特徴とする血管移植体。

13. 請求項1ないし12の何れかに記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、前記半径方向に膨張可能な管状の支持部材が複数の半径方向に膨張可能な管状の支持部材を備え、前記支持部材は、隣接する管状ステント部材の間に支持されない空間を介在させて、長手方向に延びる列内に連続的に整合していることを特徴とする血管移植体。

14. 請求項2ないし13の何れかに記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、第1の膨張したポリテトラフルオロエチレンの移植部材が少なくとも一つの半径方向に膨張可能な管状の支持部材の回りに同心状に配置され、第2の膨張したポリテトラフルオロエチレンの移植部材が少なくとも一つの半径方向に膨張可能な管状の支持部材の内腔面に隣接してその内部に同心状に配置されていることを特徴とする血管移植体。

15. 請求項14に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、膨張したポリテトラフルオロエチレンの前記第1及び第2の管状部材が、前記管状の支持部材の壁を貫通する開口部を介して互いに單一体として接合されていることを特徴とする血管移植体。

16. 請求項14に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、膨張したポリテトラフルオロエチレンの前記第1及び第2の管状部材が、前記半径方向に膨張した管状の支持部材の第1及び第2の端部を互いに單一体として接合し�かつ囲繞していることを特徴とする血管移植体。

17. 請求項14ないし16の何れかに記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、膨張したポリテトラフルオロエチレンの前記第1及び第2の管状部材が、ノード間の距離が0.1乃至100ミクロンの範囲内にあることを特徴とする血管移植体。

18. 請求項 14 ないし 16 のいずれかに記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の管状部材が、ノード間の距離及び肉厚の少なくとも一方が相違するよう選択されることを特徴とする血管移植体。

19. 請求項 14 ないし 16 のいずれかに記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体において、半径方向に膨張可能な少なくとも 1 つの支持部材が、互いに所定の距離の位置に配置された半径方向に膨張可能な少なくとも 2 つの管状の形状の支持部材を備え、前記管状の形状とされた支持部材が、膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の管状部材の両端に配置され、膨張したポリテトラフルオロエチレンの前記第一及び第二の管状部材の中間の長手方向領域が、半径方向に膨張可能な管状の形状をした支持部材により支持されないようにした血管移植体。

20. 請求項 1 ないし 19 に記載の半径方向に膨張可能な補強された血管移植体にして、半径方向に膨張可能な管状部材の少なくとも一つが、相互に同心状に接合された長手方向に膨張したポリテトラフルオロエチレンの第 1 及び第 2 の管状部材の偏倚された積層部を備えていることを特徴とする血管移植体。

21. 半径方向に膨張可能な補強した血管移植体の製造方法にして、

a) 略非焼結の膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る第一の管状材料を支持体に亘って配置するステップと、

b) 略非焼結の膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る第一の管状材料の周りにて半径方向に膨張可能な支持部材を周方向に同心状に配置し、前記半径方向に膨張可能な支持部材の少なくとも相当な長手方向伸長部分が略非焼結の膨張した前記第一のポリテトラフルオロエチレン材料に接触するようにするステップと、

c) 半径方向に膨張可能な前記支持部材と略非焼結の膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一の材料との周りに、膨張した略非焼結のポリテトラフルオロエチレンの第二の材料からなる継ぎ目のないチューブを周方向に同心状に配置するステップと、

d ) 前記支持材料層を生体適合性のある移植材料の前記第一及び第二の層に添着し、該層の全てが互いに略分離不能であり且つ互いに半径方向に膨張可能であるようにするステップとを含む、製造方法。

22. 請求項21に記載の半径方向に膨張可能な補強した血管移植体の製造方法にして、前記添着ステップが、

略非焼結の膨張した第一及び第二のポリテトラフルオロエチレン材料に対し且つ前記支持部材に対して周方向への圧力を付与するステップと、

前記付与された周方向への圧力の作用の下、略非焼結の膨張したポリテトラフルオロエチレンから成る前記第一及び第二の材料を焼結し、これにより、前記支持部材を封止するステップとを更に含む、製造方法。」

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No  
PCT/US 95/11817

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61F2/06		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO,A,95 05132 (GORE & ASS) 23 February 1995 see page 3, line 11 - page 4, line 21; figures; example 1	1,2,5,7, 12,13
Y	---	3,11,15
A	EP,A,0 551 179 (EXPANDABLE GRAFTS PARTNERSHIP) 14 July 1993 see column 12, line 1 - column 13, line 31; figures	4
Y	---	3,11,15
A	DE,A,39 18 736 (VALLBRACHT CHRISTIAN DR) 13 December 1990 see column 3, line 18 - line 30; claims; figure 4	1,6,7, 12,18,19
A	---	1,6,7, 12,20,21
	---	-/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		
"E" earlier document but published on or after the international filing date		
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search  8 July 1996		Date of mailing of the international search report  17.07.96
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5018 Patentdienst 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Telex 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Neumann, E

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No	
PCT/US 95/11817	

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passage	Relevant to claim No.
A	US,A,5 163 951 (PINCHUK LEONARD ET AL) 17 November 1992 cited in the application see the whole document ---	1,12
A	US,A,5 156 620 (PIGOTT JOHN P) 20 October 1992 see column 4, line 4 - column 5, line 13; figures -----	1,12

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

National Application No  
PCT/US 95/11817

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
W0-A-9505132	23-02-95	AU-B-	6824994	14-03-95
		CA-A-	2167944	23-02-95
		EP-A-	0714269	05-06-96
EP-A-0551179	14-07-93	US-A-	5316023	31-05-94
		AU-B-	658253	06-04-95
		AU-B-	3108793	29-07-93
		BR-A-	9300062	13-07-93
		CA-A-	2085918	09-07-93
		EP-A-	0667132	16-08-95
		JP-A-	5344989	27-12-93
		ZA-A-	9210122	03-08-93
DE-A-3918736	13-12-90	NONE		
US-A-5163951	17-11-92	US-A-	5116360	26-05-92
		CA-A,C	2055130	28-06-92
		DE-D-	69108698	11-05-95
		DE-T-	69108698	11-01-96
		EP-A-	0492481	01-07-92
US-A-5156620	20-10-92	NONE		

---

フロントページの続き

(81) 指定国 E P (A T, B E, C H, D E,  
D K, E S, F R, G B, G R, I E, I T, L U, M  
C, N L, P T, S E), A T, B R, B Y, C A, C  
N, C Z, F I, G E, H U, J P, K R, L K, M X  
, N O, N Z, P L, R O, R U, S I, S K, U A

【要約の続き】

内にて封止された状態に保つ。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**